La prochaine veille de l'IDS paraîtra le 15 janvier 2014.

Toute l'équipe de l'IDS vous présente ses meilleurs vœux pour l'année 2014.

Institut Droit et Santé,
45 rue des Saints-Pères
75270 Paris Cedex 6.
Tél. : 01.42.86.42.10.
Courriel : ids@parisdescartes.fr
Site : www.institutdroitetsante.fr

Veille juridique sur les principales évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales en droit de la santé

N° 180 : Période du 1er au 15 décembre 2013

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire 2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé 11
3. Professionnels de santé 14
4. Etablissements de santé 21
5. Politiques et structures médico-sociales 25
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires 30
7. Santé environnementale et santé au travail 43
8. Santé animale 47
9. Protection sociale contre la maladie 49

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

Législation européenne :

– **Influenza aviaire – intervention d'urgence – Allemagne – participation financière de l'UE** (J.O.U.E. du 6 décembre 2013) :

Décision d'exécution de la Commission du 4 décembre 2013 fixant la participation financière de l'Union aux dépenses effectuées par l'Allemagne dans le contexte des interventions d'urgence menées pour lutter contre l'influenza aviaire en 2011.

– **Septicémie hémorragique virale – Irlande du Nord – Royaume-Uni – décision 2009/177/CE** (J.O.U.E. du 3 décembre 2013) :

Décision d'exécution de la Commission du 29 novembre 2013 modifiant l'annexe I de la décision 2009/177/CE en ce qui concerne le statut « indemne de la maladie » du Danemark pour la septicémie hémorragique virale ; et de l'Irlande et du territoire d'Irlande du Nord au Royaume-Uni pour l'herpèsvirose de la carpe koï.

– **Tabac – Organisation mondiale de la santé (OMS) – lutte anti-tabac – commerce illicite – coopération judiciaire en matière pénale** (J.O.U.E. du 12 décembre 2013) :

Décision du Conseil du 9 décembre 2013 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, du protocole pour éliminer le commerce illicite des produits du tabac à la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé pour la lutte antitabac, pour ce qui est de ses dispositions concernant les obligations relatives à la coopération judiciaire en matière pénale, à la définition des infractions pénales, et à la coopération policière.

– **Sclérose en plaques – Europe – lutte** (J.O.U.E. du 3 décembre 2013) :

Déclaration du Parlement européen du 13 septembre 2012 sur la lutte contre la sclérose en plaques en Europe.

– **Activité physique – santé – promotion** (J.O.U.E. du 4 décembre 2013) :

Recommandation du Conseil du 26 novembre 2013 sur la promotion transversale de l'activité physique bienfaisante pour la santé.

– **Soins de santé innovant – santé en ligne – 2012-2020 – plan d'action** (J.O.U.E du 7 décembre 2013) :

Résumé de l'avis du Contrôleur européen de la protection des données sur la communication de la Commission relative au « Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 — des soins de santé innovants pour le XXIe siècle ».

Législation interne :

– **Maisons de naissance – expérimentation – autorisation** (J.O. du 7 décembre 2013) :

Loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance (1).

– **Etablissement français du sang (EFS) – président – mandat – durée** (J.O. du 4 décembre 2013) :

Décret n° 2013-1098 du 2 décembre 2013 relatif à la durée du mandat du président de l'Etablissement français du sang.

– **Réserve sanitaire - mobilisation** (J.O. du 11 décembre 2013) :

Arrêté du 6 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à la mobilisation de la réserve sanitaire.

– **Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) – dotation globale – montant (**J.O. du 3 décembre 2013) :

Arrêté du 26 novembre 2013 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé**,** fixant le montant de la dotation globale de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation pour l'exercice 2013.

Jurisprudence :

– **Santé publique – drogue – salle d'injection contrôlée – expérimentation – référé – urgence (non)** (TA Paris, 31 octobre 2013, n° 1314533/9) :

En février dernier, le premier Ministre avait donné le feu vert à l'expérimentation d'une salle de consommation de drogue à Paris, dite « salle de shoot ». Une délibération avait alors été adoptée par la ville de Paris au mois de juillet, laquelle approuvait l'installation de cette salle dans le 10ème arrondissement. Mais l'association « *Parents contre la drogue* » a saisi au mois d'octobre le juge des référés d'une requête en référé suspension à l'encontre de la décision du premier ministre favorable à l'expérimentation de salles d'injections contrôlée du 5 février 2013. Cette dernière soutient que « *l'urgence à suspendre l'autorisation donnée par le Premier ministre à une salle d'injection contrôlée (...) est présumée compte tenu de la gravité et de l'immédiateté de l'atteinte portée à la santé publique en violation des dispositions du Code de la santé publique et du Code pénal réprimant la consommation de drogue* ». Toutefois, sa requête est rejetée, le juge des référés du tribunal administratif de Paris a estimé l'urgence non établie car la décision du Premier ministre est « *subordonnée à l'intervention de mesures réglementaires et législatives dont le calendrier n'est pas encore défini ; que l'absence d'intervention de ces mesures fait obstacle à la poursuite des mesures engagées par les collectivités locales en vue de cette expérimentation et à l'ouverture d'une salle d'injection contrôlée* ».

Doctrine :

– Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) – télémédecine – e-commerce (www.conseil-national.medecin.fr) :

Article de P. Simon et J. Lucas « *La télémédecine, ce n'est pas du e-commerce !* ». Les auteurs précisent les termes « *e-santé* » et « *télémédecine* ». Le premier correspond à une prestation industrielle tandis que le second à une prestation médicale. Cela a des conséquences sur les bases juridiques de ces activités. Au niveau européen par exemple, la e-santé relève de la libre prestation de service et la télémédecine de la directive sur les soins transfrontaliers. Le terme télémédecine clinique est un concept clair pour les professionnels de santé français avec la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » du 22 juillet 2009. L'ambiguïté des termes demeure cependant et ne doit pas conduire à des erreurs de droit.

– Accouchement – maison de naissance – expérimentation – rapport (www.assemblee-nationale.fr) :

Rapport d'Y. Favennec fait au nom de la Commission des affaires sociales sur la proposition de loi, adoptée par le Sénat, autorisant l'expérimentation des maisons de naissance. Le rapport propose notamment des solutions en matière de conventionnement et de remboursement des soins, ou encore des mesures d'adaptation des maisons afin de lutter contre les risques iatrogènes.

– **Agence régionale de santé (ARS) – directeur – pouvoir d'organisation du service – précision** (AJDA 2013, n° 41, 2 décembre 2013, p. 2345) (C.E., 19 novembre 2013, n° 353691) :

Note de C. Biget : « *Précisions sur le pouvoir d'organisation du service du directeur d'une ARS* » concernant l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat le 19 novembre 2013. Selon l'auteur, le directeur d'une ARS peut, en cas d'urgence et dans l'application de la jurisprudence *Jamart*, fixer les modalités d'organisation des astreintes sans consulter au préalable le comité d'agence.

– **Autopsie judiciaire – réalisation – praticien unique** (Procédures, n° 12, décembre 2013, alerte 63) :

Article d'A. Gallois « *L'autopsie judiciaire réalisée par un seul praticien : une méthode singulière ?* ». L'auteur fait le point sur la réglementation relative aux autopsies judiciaires, notamment sur l'article 230-28 du Code de procédure pénale qui dispose que l'autopsie ne peut être réalisée que par « *un* » praticien titulaire d'un diplôme en médecine légale ou d'un titre justifiant de son expérience en médecine légale, et que « *le* » praticien procède aux prélèvements nécessaires aux besoins de l'enquête. L'auteur indique que l'autopsie présente une spécificité par rapport à d'autres types d'examens techniques ou expertises puisqu'elle ne peut avoir lieu qu'une seule fois et constitue un élément d'influence considérable sur la culpabilité ou l'innocence de l'accusé. Selon l'auteur, l'intervention d'un seul praticien à l'autopsie peut être qualifiée de mauvaise pratique. Ainsi, l'auteur considère que l'intervention de deux praticiens qualifiés permettrait de réduire le risque d'erreurs ou d'omissions.

– **Santé publique – désert médical – contrat d'engagement de service public – lutte contre le tabagisme – norme – pratique médicale** (JDSAM, 2013, n° 3) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie* » figurent, notamment, les articles suivants :

- M. Grosset : « *Les logiques des normes sanitaires relatives à la pratique médicale* » ;
- A. Schweitzer : « *La lutte contre les déserts médicaux : le contrat de praticien territorial et le contrat d'engagement de service public* » ;
- C-H. Boeringer : « *L'engagement résolu de la Cour de cassation en matière de lutte contre le tabagisme et la confirmation de l'extinction de l'action publique (avec ses conséquences civiles) contre la société absorbée* » ;
- L. Morlet : « *La présomption de causalité en matière de sang contaminé* ».

– **Télémédecine – cadre juridique** (Droit, déontologie et soins, décembre 2013, vol. 13, n° 4, p. 425-565) :

Au sommaire de la revue « *Droit, déontologie et soins* » figure notamment, l'article suivant :

– E. Tête : « *Le cadre juridique de la télémédecine* ».

– **Santé publique – bénéfice privé – recherche – personne sourde – éthique** (American journal of public health, December 2013, n° 12) :

Au sommaire de l'« *American Journal of Public Health* » figure, notamment, l'article suivant :

– A. Allina and K. Ryan : « *Public health or private profit ?* ».

– **Santé publique – VIH – tuberculose – rougeole** (Santé publique, septembre-octobre, n° 5) :

Au sommaire de la revue « *Santé publique* » figurent, notamment, les articles suivants :

– S. Lauranec, M. Chappuis, D. Lucas, M. Duteurtre et J.-F. Corty : « *Campagne de vaccination rougeole des populations précaires : retour d'expérience* » ;
– D. Pourette : « *Prise en charge du VIH et de l'hépatite B chronique chez les migrants subsahariens en France : le rôle-clé de la relation médecin-patient* » ;
– L. Lemelin, J. Haggerty et F. Gallagher : « *Comparaison de trois systèmes de classification du poids de l'enfant d'âge préscolaire d'une région québécoise* » ;
– J. Kivits, c. Fournier, J.-C. Mino, M.-O. Frattini, M. Winance, M. Robelet et C. Lefève : « *Jalons pour une recherche interdisciplinaire en santé et en sciences humaines et sociales : apports d'un séminaire de recherche* » ;
– L. El Emrani, A. Bendriss et M. Senhaji : « *Santé et qualité de vie : situation pour la population de Tétouan (Maroc)* » ;
– A. Nana Yakam, J. Noeske, C. Angumua, S. Bowong et L. Aimé Fono : « *Prise en charge des patients souffrant de la tuberculose en milieu urbain : offre de soins et parcours thérapeutique* » ;
– H. Sango, A. Sidibé Keita, H. Dembélé Keita, M. Sylla, A. Dia, M. Mint Tayeb et collectif : « *Suivi des nourrissons nés de mères séropositives au VIH au Mali* » ;
– A. Berthé, I. Traoré, L. Berthé-Sanou, J. Somé, S. Salouka, J. Rouamba, P. Mayaud, N. Nagot et N. Méda : « *Acceptabilité d'un essai vaccinal contre le VIH à moyen terme au Burkina Faso : perceptions des acteurs* ».

– **Affection de longue durée – maladie infectieuse – lèpre** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH), n° 41-42, 10 décembre 2013) **:**

Au sommaire du « *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* » figurent les articles suivants :

- A. Lepoutre et collectif : « *Séroprévalence des maladies à prévention vaccinale et de cinq autres maladies infectieuses en France. Résultats de deux enquêtes nationales 2008-2010* » ;
- S. Martin et collectif : « *Affections de longue durée des vétérans avec surveillance dosimétrique lors des essais nucléaires français du Pacifique* » ;
- J. Raslan-Loubatié et collectif : « *La lèpre, une maladie endémique à Mayotte : état des lieux en 2006-2011* » ;
- E. Terrien et collectif : « *Dermatophytoses à Trichophyton tonsurans en milieu scolaire* ».

Divers :

– **Haut conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes (HCEfh) – interruption volontaire de grossesse (IVG) – accès – territoire – rapport** (www.haut-conseil-egalite.gouv.fr) :

Rapport du HCEfh relatif à « *l'accès à l'IVG –Volet 2 : Accès à l'IVG dans les territoires* ». Le rapport estime que près d'une femme sur trois aura recours à une IVG dans sa vie et précise que « *l'IVG n'est pas un problème : c'est une solution pour toute femme qui souhaite interrompre sa grossesse dans les délais prévus par la loi.* » Toutefois, en France, le HCEfh constate que« *l'accès à une IVG est parfois problématique* ». Ainsi, le rapport estime que « *l'IVG est souvent perçue comme un échec des femmes à maîtriser leur contraception* ». Par ailleurs, l'accessibilité au parcours de soins est rendue difficile par la fermeture de plus de 130 établissements de santé pratiquant l'IVG ces 10 dernières années et le manque de moyens et de personnels. Enfin, se pose la question de la gouvernance et du partage des responsabilités dans le domaine de l'IVG : le système d'inspection est complexe et les sanctions, rares. Le HCEfh propose ainsi 40 recommandations articulées autour de 4 axes : (1) faire de l'IVG un droit à part entière, (2) développer un dispositif global d'information et de communication, (3) développer une offre de soins permettant aux femmes un accès rapide et de proximité à l'IVG et (4) clarifier les responsabilités, organiser un véritable suivi de l'activité et permettre la coordination des professionnel(le)s.

– **Tuberculose – enquête – recommandation pratique – Haut conseil de la santé publique (HCSP)** (www.hcsp.fr) :

Rapport du HCSP : « *Enquête autour d'un cas de tuberculose – Recommandations pratiques* ». Selon l'Organisation mondiale de la santé, la France se situe parmi les pays de faible incidence de la tuberculose. Les enquêtes autour d'un cas de tuberculose maladie représentent l'une des stratégies principales de lutte contre la tuberculose dans les pays riches à faible incidence. En France, les données rapportées montrent que ces enquêtes d'entourage constituent la partie majeure de l'activité des Centres de lutte antituberculeuse (Clat) mais que les modalités de réalisation sont parfois différentes. À la demande de la Direction générale de la santé (DGS), le HCSP

a actualisé les recommandations élaborées en 2006 en tenant compte des éléments nouveaux intervenus dans la lutte antituberculeuse depuis cette date et notamment de l'augmentation du nombre de cas importés de tuberculose maladie multirésistante, d'une meilleure connaissance des groupes et des facteurs de risque, de la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG en population générale en 2007, et de la mise au point de nouveaux tests immunologiques de diagnostic de l'infection tuberculeuse. Ces recommandations sont destinées aux médecins et biologistes déclarants, aux Centres de lutte antituberculeuse (Clat), aux Agences régionales de santé (ARS), ainsi qu'aux autres médecins et services partenaires de l'enquête.

– **Moelle épinière – lésion – survie – Organisation mondiale de la santé (OMS)** (www.who.int) :

Publication de l'OMS intitulée « *Perspectives internationales sur la lésion de la moelle épinière* ». L'OMS estime que « *jusqu'à 500 000 personnes sont victimes d'un traumatisme de la moelle épinière chaque année* » que les personnes souffrant de telles lésions ont « *deux à cinq fois plus de risques de mourir prématurément* ». Toutefois, les taux de survie sont moins élevés dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce rapport présente une synthèse des données disponibles les plus probantes sur les causes et la prévention des lésions de la moelle épinière ainsi que sur les soins et les expériences de vie des personnes qui en souffrent. Il précise que 90 % des lésions de la moelle épinière résulte de causes traumatiques dont les accidents de la route et les violences. Les répercussions de ces lésions sont multiples : douleurs chroniques, signes significatifs de dépression et affections secondaires potentiellement débilitantes, voir mortelles. L'OMS propose des recommandations pour améliorer la survie et, la santé des victimes dont (1) la prise en charge pré hospitalière rapide et appropriée du sujet, (2) des soins aigus adaptés au niveau et à la gravité de la lésion, (3) un accès à des soins de santé continuels et (4) la promotion des connaissances et des compétences chez les agents de santé et dans les services de réadaptation.

– **Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) – démographie médicale – atlas régional** (www.conseil-national.medecin.fr) :

Troisième édition des « *atlas régionaux de démographie médicale* » publié par le CNOM. Ces atlas, qui déclinent l'ensemble des données à l'échelon régional, départemental et à l'échelle des bassins de vie, ont pour objectif d'apporter une aide précieuse pour lutter contre les déserts médicaux. Ces atlas sont « *un outil au service des élus locaux* » afin d'appréhender de manière efficiente la problématique de l'accès aux soins. Le CNOM montre une disparité par mode d'exercice où les effectifs en médecine générale ont fortement diminué ces six dernières années, tandis que le nombre des autres spécialités augmentait. Par ailleurs, les Atlas permettent d'aider les départements à « *évaluer le manque réel ou à venir des médecins sur leur* territoire ». Ainsi, la présence locale d'une faculté de médecine sur le département est « *un facteur non négligeable* ». De même, le CNOM constate que l'attrait de l'exercice libéral

diverge selon les départements et que cet exercice est privilégié après quelques années d'expérience. Enfin, les Atlas révèlent une densité moyenne de 9,2 médecins généralistes libéraux et mixtes pour 10 000 habitants.

– **Démence – Alzheimer Disease International (ADI) – évolution – 2013-2050** (www.alz.co.uk) :

Note de synthèse de l'Alzheimer's Disease International sur « *l'impact mondial de la démence en 2013-2050* ». L'ADI estime que le nombre de personnes atteintes de démence à l'échelle mondiale en 2013 est de 44 millions (contre 35 millions en 2010) et que ce chiffre devrait atteindre 76 millions en 2030 et 135 millions en 2050. Cette note de synthèse évalue à la hausse de 17 % les mêmes estimations effectuées dans son rapport de 2009. Il considère également que 71 % des personnes atteintes proviendront des pays à revenu faible ou intermédiaire en 2050. Le rapport regrette que les gouvernements ne soient pas prêts à faire face à l'épidémie de la maladie d'Alzheimer. En effet, seulement 13 gouvernements mettent en œuvre un plan national contre la démence. L'ADI insiste sur la nécessité de l'ensemble des pays de s'engager dans la recherche en matière de démence afin d'en faire une priorité mondiale en l'accompagnant d'un plan d'action en collaboration avec les pouvoirs publics, le secteur privé et la société civile. Les priorités retenues par l'ADI sont de surmonter les barrières à la recherche, de promouvoir l'accès équitable à des traitements et des technologies d'avenir ainsi que de permettre le développement de supports techniques pour les décideurs publics et de services de santé et sociaux.

– **Santé – comportement – personnes âgées entre 50 et 65 ans – profil – baromètre** (www.humanis.com) :

Quatrième édition du baromètre santé des 50-65 ans présenté par l'Observatoire Humanis. L'objectif de ce baromètre est de lancer une réflexion de fond sur des problématiques liées à cette cible en étudiant leurs usages et attitudes ou en identifiant leurs attentes. Selon l'Observatoire Humanis, les 50-65 ans ont une « *perception plutôt négative de l'évolution du système de santé et de l'accès aux soins ces dernières années* ». Cela se traduit par une augmentation des coûts, une baisse de l'accessibilité et de la qualité perçue de certains actes médicaux ainsi que par un niveau élevé de renoncement sur certains soins. Par ailleurs, le baromètre constate que « *les solutions de santé sont finalement très méconnues* ». Enfin, les 50-65 ans estime que « *certaines solutions sont très pertinentes et pourraient être plus communiquées et considérées* » dont celles qui contribuent ou facilitent l'accessibilité.

– **Institut de Veille sanitaire (InVS) – réanimation – infection nosocomiale – surveillance – 2012 - Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin)** (www.invs.sante.fr) :

Rapport publié par l'InVS « *Surveillance des infections nosocomiales en réanimation adulte – Réseau REA-Raisin, France, Résultats 2012* ». L'InVs rappelle que la surveillance « *des infections nosocomiales (IN) en réanimation est prioritaire car les patients ont un risque infectieux accru du fait de leur état critique et des dispositifs invasifs auxquels ils sont exposés* ». Ainsi, ce rapport présente les données nationales 2012 de surveillance en réseau pour la réanimation adulte ainsi que l'évolution des taux jusqu'à 2012. Le rapport estime que les actions de prévention possibles sont nombreuses et relèvent d'une stratégie globale au sein des services dont le respect du ratio réglementaire des effectifs soignants, la mise en place et suivi d'indicateurs de résultats et de pratique ou encore le programme de formation et d'éducation des équipes. L'InVs constate que depuis 2004, l'évolution des taux d'incidence dans le temps suggère « *un impact de l'amélioration des pratiques et des efforts de prévention mis en œuvre en réanimation*. » Enfin, ce rapport a permis d'identifier les facteurs de risque associés à la survenue d'une bactériémie dont l'immunodépression, l'absence d'antibiotique à l'admission ou le transfert dans un autre service de réanimation.

– **Télémédecine – projet – développement – guide d'accompagnement – Délégation interministérielle à l'aménagement du territoire et à l'attractivité régionale (Datar)** (www.datar.gouv.fr) :

Guide d'accompagnement pour l'expression des besoins en infrastructures à haut et très haut débit pour le déploiement des projets de télémédecine publié par la Datar. L'objectif de ce guide méthodologique est : « *d'identifier les besoins structurants, et au-delà, les caractéristiques qui doivent régir les réseaux Telecom desservant les sites concourant à la Télémédecine* ». Ainsi le guide veut permettre aux « *acteurs concernés de « discuter d'égal à égal » avec les offreurs de Telecom* ». Il contient sept chapitres dont le troisième qui propose onze fiches applicatives fournissant, par domaine, l'expression des besoins. La Datar insiste sur la nécessité du très haut débit ou du haut débit afin que la télémédecine puisse se généraliser à travers les territoires. Par ailleurs, la Datar considère que les établissements de santé « *ont tout intérêt à jouer collectif en matière de Telecoms* » notamment afin de limiter les coûts. Enfin, le guide reconnaît aux ARS un « *rôle important à jouer en veillant à la cohérence des choix Telecom* ».

– **Paludisme – recul – mortalité – Organisation mondiale de la santé (OMS)** (www.who.int) :

Rapport 2013 de l'OMS sur le paludisme dans le monde. Ce rapport fait état d'un recul des taux de mortalité de 45 % au niveau mondial et de 49 % en Afrique depuis l'an 2000. L'OMS indique que « *près de 3,3 millions de vie ont été épargnées grâce aux efforts mondiaux déployés pour éliminer cette maladie qui touche durement les enfants en Afrique* ». La mobilisation et les efforts de financement restent cependant indispensables puisque plus de 3 milliards de personnes sont toujours exposées au paludisme.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

Législation européenne :

– **Recherche clinique – infrastructure européenne de recherche – consortium – réseau** (J.O.U.E. du 5 décembre 2013) :

Décision d'exécution de la Commission du 29 novembre 2013 constituant le réseau européen d'infrastructures de recherche clinique (ECRIN) en consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC-ECRIN).

– **Bioéthique – tissus – cellules – don volontaire et non rémunéré – résolution** (J.O.U.E. du 3 décembre 2013) :

Résolution du Parlement européen du 11 septembre 2012 sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules.

Jurisprudence :

– **Préjudice d'accompagnement en fin de vie – communauté de vie affective – communauté de vie effective – existence** (Civ. 1ère, 21 novembre 2013, n° 12-28168) :

Une personne a été victime de violences volontaires en réunion et est décédée. Certains de ses proches ont saisi une commission d'indemnisation de victimes d'infractions d'une demande tendant à l'allocation de diverses sommes au titre de leurs préjudices moral et d'accompagnement de fin de vie. Les juges du fond font droit à leurs demandes. Ils estiment notamment que, pendant la période d'hospitalisation subie par la victime entre la date de l'agression et la date de son décès, ses proches ont subi un bouleversement très important dans leurs conditions d'existence. La Cour de cassation casse l'arrêt de la cour d'appel et juge que le préjudice spécifique d'accompagnement de fin de vie a pour objet d'indemniser les troubles et perturbations dans les conditions d'existence d'un proche qui partageait habituellement une communauté de vie non seulement affective mais également effective avec la victime.

Doctrine :

– **Soins psychiatriques – réforme – droits des patients – pièce anatomique - restitution** (JDSAM, 2013, n° 3) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie* » figurent, notamment, les articles suivants :

- A. Laude : « *Renforcement des droits des personnes en soins psychiatriques par la loi du 27 septembre 2013* » ;
- O. Saumon : « *Un roman russe pour un secret médical bien gardé !* » ;
- M. Dupont : « *Lorsque des patients demandent la restitution de pièces anatomiques* » ;
- E. Prada-Bordenave : « *Conserver ses cellules pour soi ou recevoir, enjeux éthiques et sanitaires d'un débat actuel* ».

– **Soins psychiatriques – juge des libertés et de la détention – droits sociaux des patients – cellules souches – but thérapeutique** (Droit, déontologie et soins, décembre 2013, vol. 13, n° 4, p. 425-565) :

Au sommaire de la revue « *Droit, déontologie et soins* » figurent, notamment, les articles suivants :

- J-M. Panfili : « *Soins psychiatriques sans consentement : la réduction du délai d'intervention du juge des libertés et de la détention constitue-t-elle une bonne réponse ?* » ;
- R. Durand : « *Droits sociaux des patients* » ;
- S. Haji Safar : « *Recherche sur les cellules souches et but thérapeutique* ».

– **Santé publique – recherche – handicap – personne sourde – éthique** (American Journal of Public Health, December 2013, n° 12) :

Au sommaire de l'« *American Journal of Public Health* » figurent, notamment, les articles suivants :

- K.E. McDonald and D.M. Raymaker : « *Paradigm shifts in disability and health : toward more ethical public health research* » ;
- M. McKee, D. Schlehofer and D. Thew : « *Ethical issues in conducting research with deaf populations* ».

– **Soins psychiatriques – régime – loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013** (L'Essentiel du droit de la famille et des personnes, 15 novembre 2013, n° 10, p. 2) :

Commentaire de J.-M. Larralde de la loi du 27 septembre 2013 modifiant certaines dispositions issues de la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge. Adoptée à la suite d'une déclaration d'inconstitutionnalité prononcée à l'occasion d'une QPC, la loi supprime le régime dérogatoire spécifique aux unités pour malades difficiles et précise la gravité des infractions pour lesquelles

les personnes déclarées pénalement irresponsables seront soumises au régime dérogatoire.

– **Hospitalisation psychiatrique libre – liberté d'aller et venir** (Civ. 1ère, 29 mai 2013, n° 12-21194) (L'Essentiel du droit de la famille et des personnes, 15 novembre 2013, n° 10, p. 3) :

Commentaire de C.-A. Chassin sous l'arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 29 mai 2013. L'auteure rappelle l'apport principal de l'arrêt à savoir qu'une personne hospitalisée sous le régime de l'hospitalisation libre pour des troubles mentaux dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux reconnus aux malades hospitalisés pour d'autres causes. En d'autres termes, la nature de l'hospitalisation – pour des soins généraux ou en soins psychiatriques – est indifférente.

– **Traitements inhumains et dégradants – Convention EDH – article 3 –** CEDH, gde ch., 9 juil. 2013, n° 66069/09, 00130/10 et 03896/10, Vinter et a. c/ Royaume-Uni (Revue Droit Pénal, n° 11, Novembre 2013, comm. 165) :

Commentaire de E. Bonis-Garçon sous l'arrêt rendu par la grande chambre de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) le 9 juillet 2013, intitulé « *L'applicabilité de l'article 3 Convention EDH aux peines perpétuelles* ». Pour l'auteure, l'arrêt s'inscrit dans la continuité de la jurisprudence de la CEDH sur la compatibilité des peines perpétuelles à l'article 3 de la Convention : en soi, la seule condamnation à une peine perpétuelle n'est pas contraire à l'article 3, toutefois, elle ne doit pas être incompressible. Elle insiste par ailleurs sur le fait que « *l'analyse concrète opérée dans un second temps au cas d'espèce a permis d'écarter la condamnation* » de la législation britannique.

Divers :

– **Collectif interassociatif sur la santé (CISS) – Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) – accident médical – infection nosocomiale – affection iatrogène – victime – démarche** (www.leciss.org) :

Fiche pratique du CISS n° 53 intitulée « *Victimes d'accident médical, d'infection nosocomiale ou d'affection iatrogène : quelles démarches ?* ». Cette fiche pratique poursuit l'objectif de guider les victimes et leurs proches dans les procédures à mettre en œuvre dans le cas d'un accident médical. Cette fiche définit notamment ce qu'est un accident médical et présente de manière synthétique les recours dont les victimes et leurs proches peuvent bénéficier.

– **Soins – renoncement – prison** (Revue Prescrire, décembre 2013, Tome 33, n° 362, p. 881-960) :

Au sommaire de la revue « *Prescrire* » figurent, notamment les articles suivants :
- « *Renoncements aux soins : pas seulement financiers* » ;
- « *La prison, un lieu de soins ?* ».

3. Professionnels de santé

Législation :

Législation interne :

– **Etudes médicales – contrat d'engagement de service public – signataire** (J.O. du 1er décembre 2013) :

Décret n° 2013-1080 du 29 novembre 2013 relatif aux modalités de sélection et de suivi des signataires d'un contrat d'engagement de service public durant les études médicales.

– **Pharmacie – transfert – demande** (J.O. du 13 décembre 2013) :

Arrêté du 22 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à une demande de transfert de pharmacie.

– **Etudes pharmaceutiques – concours d'internat – inscription – année universitaire 2014-1015** (J.O. du 13 décembre 2013) :

Arrêté du 6 décembre 2013 pris par la directrice générale du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, relatif aux modalités d'inscription et au calendrier du concours d'internat donnant accès au titre de l'année universitaire 2014-2015 au troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques.

– **Action sanitaire et sociale – corps des inspecteurs – accès – concours – année 2013** (J.O. du 6 décembre 2013) :

Arrêté du 3 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, autorisant au titre de l'année 2013 l'ouverture d'un concours réservé pour l'accès au corps des inspecteurs de l'action sanitaire et sociale.

– **Action sanitaire et sociale – inspecteur – recrutement – concours – année 2014** (J.O. du 6 décembre 2013) :

Arrêté du 3 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, autorisant au titre de l'année 2014 l'ouverture de concours interne et externe de recrutement d'inspecteurs de l'action sanitaire et sociale.

– **Contrat d'engagement de service public – bénéficiaire – article L. 632-6 du Code de l'éducation – arrêté du 27 juillet 2010** (J.O. du 6 décembre 2013) :

Arrêté du 3 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, modifiant l'arrêté du 27 juillet 2010 relatif aux modalités de sélection des bénéficiaires du contrat d'engagement de service public, d'attribution et de suspension de l'allocation prévue à l'article L. 632-6 du Code de l'éducation.

– **Sage-femme – étudiant – rémunération** (J.O. du 5 décembre 2013) :

Arrêté du 28 novembre 2013 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et le ministre auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, relatif aux conditions de rémunération des étudiants sages-femmes.

– **Pharmacie – transfert – demande** (J.O. du 3 décembre 2013) :

Arrêté du 22 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé relatif à une demande de transfert de pharmacie.

– **Fonction publique – agent contractuel – emploi – amélioration – accès – loi n° 2012-347 du 12 mars 2012** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Instruction n° DGOS/RH4/2013/392 du 28 novembre 2013 relative à la mise en œuvre de la loi n° 2012-347 du 12 mars 2012 relative à l'accès à l'emploi titulaire et à l'amélioration des conditions d'emploi des agents contractuels dans la fonction publique, à la lutte contre les discriminations et portant diverses dispositions relatives à la fonction publique, et à son suivi.

– **Vétérinaire sanitaire – formation continue – groupe d'activités n° 2 – programme national 2014** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDSPA/N2013-8192 du 26 novembre 2013 relative au Programme national 2014 de formation continue des vétérinaires sanitaires du groupe d'activités n° 2 (vétérinaires sanitaires intervenant sur les bovins, ovins, caprins, porcins ou les volailles). Cette note de service précise l'organisation pour l'année 2014 du programme national de formation continue des vétérinaires sanitaires du groupe d'activités n° 2. Elle souligne l'importance de la présence du directeur départemental en charge de la protection des populations et du responsable santé animale lors des formations. La formation continue est un outil à la disposition des DRAAF et des DD(CS)PP pour animer le réseau de compétences des vétérinaires sanitaires. Les principales modifications d'organisation apportées par rapport à la note de service relative au catalogue de formation 2013 sont surlignées en jaune. Les DRAAF doivent transmettre à l'ENSV leur demande de formations pour l'année 2014 avant le 6 janvier 2014.

Jurisprudence :

– **Monopole des pharmaciens – pharmacie – vente – médicament soumis à prescription médicale** (CJUE, 5 décembre 2013, Aff. C-159/12, Alessandra Venturini c/ ASL Varese) :

En l'espèce, trois pharmaciennes italiennes habilitées et membres de l'ordre des pharmaciens de Milan, ont demandé l'autorisation de vendre, dans leurs parapharmacies respectives, des médicaments soumis à prescription médicale, dont le coût est totalement à la charge du client. Le ministère de la Santé a rejeté leurs demandes au motif que la réglementation nationale autorise la vente de tels médicaments uniquement dans des pharmacies. Ces dernières ont alors saisi le tribunal administratif en faisant valoir que ce refus était contraire au droit de l'Union. Cette juridiction a demandé à la Cour de justice si le Traité FUE s'opposait à une réglementation qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel, mais non titulaire d'une pharmacie figurant au « *tableau* » de vendre, dans la parapharmacie dont il est titulaire, les médicaments soumis à prescription médicale qui sont entièrement payés par l'acheteur. Dans son arrêt, la Cour a jugé que l'interdiction, prévue par la loi italienne, de vendre en parapharmacie des médicaments soumis à prescription est conforme au droit de l'Union. Cette interdiction est justifiée par l'objectif d'assurer un approvisionnement de la population sûr et de qualité.

– **Pédicure-podologue – ordre professionnel – association de médecin – associé – plainte – sanction – interdiction temporaire d'exercer** (C.E., 2 décembre 2013, n° 359850) :

Deux podologues ont constitué une société d'exercice en commun. L'un des deux a saisi le conseil régional de l'ordre d'une plainte dirigée contre son confrère et associé. La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre a refusé de sanctionner ce dernier. La requérante a alors formé un appel devant la chambre disciplinaire nationale qui a annulé la décision des premiers juges et infligé au confrère associé une interdiction temporaire d'exercer. En effet, les premiers juges relèvent que l'associé, en conservant le matériel informatique de la société, avait méconnu les engagements pris à l'occasion de la réunion de conciliation. Le contrat d'exercice en commun liant les deux praticiens prévoyait que « *pendant les vacances de l'un d'eux, de même que pendant les périodes où il ne pourrait exercer son activité en raison d'une maladie ou pour tout autre motif, l'autre associé aura seul le droit d'offrir ses soins aux clients du confrère absent ou empêché, à moins que les deux associés ne se mettent d'accord pour le remplacement du praticien indisponible par un confrère étranger à la présente association* ». Le Conseil d'Etat considère que la juridiction d'appel n'a pu, sans dénaturer cette stipulation, juger que le praticien associé n'était pas tenu d'obtenir l'accord de son associé pour décider de son remplacement par un tiers et décide qu'il y a lieu d'annuler la décision de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre.

– **Pharmacien – ordre professionnel – radiation – refus – recours pour excès de pouvoir (REP) – juridiction – compétence** (C.E., 2 décembre 2013, n° 357759) :

Un praticien a formé un recours pour excès de pouvoir contre une décision du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens (CROP) par laquelle ce dernier refuse de radier un autre praticien du tableau. Aucune disposition ne lui donnant expressément compétence pour statuer en premier et dernier ressort sur les recours dirigés contre les décisions administratives individuelles prises par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), le Conseil d'Etat ne s'estime pas compétent pour connaître du REP formé par un praticien contre la décision de rejet du CROP. Le Conseil d'Etat considère, aux termes de l'article R. 312-10 du Code de justice administrative, que la requête du praticien soulevant un litige relatif à l'inscription au tableau de l'ordre d'un confrère exerçant en officine relève de la compétence du tribunal administratif.

– **Pharmacien – communauté des époux – héritage – officine – clientèle – fonds de commerce** (Civ. 1ère, 4 décembre 2013, n° 12-28076) :

En l'espèce, l'époux d'une pharmacienne est décédé et l'administration fiscale a envoyé une proposition de rectification aux héritiers du défunt visant à intégrer dans l'actif de la communauté des époux la valeur d'un fonds de commerce de pharmacie. L'épouse demande au juge de déclarer non fondée la décision du directeur des services fiscaux. La cour d'appel décide que la valeur de l'officine de pharmacie doit être réintégrée dans l'actif de communauté et écarte sa demande. En effet, les juges du fond ont constaté que l'officine créée par l'épouse avait été ouverte postérieurement au mariage des époux. Ils ont également retenu que seule

l'ouverture au public entraînait la création d'une clientèle réelle et certaine. La Cour de cassation juge que la cour d'appel a exactement déduit que la valeur de cette officine devait être réintégrée dans l'actif de la communauté.

– **Chirurgien-dentiste – ordre professionnel – diplôme – reconnaissance – refus – mention** (C.E., 4 décembre 2013, n° 368221) :

Le Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes a notifié à un praticien un refus de reconnaître le diplôme interuniversitaire d'implantologie orale délivré par une université et a décidé que la mention de ce diplôme ne pouvait figurer sur ses plaques et imprimés professionnels. Le praticien a alors dirigé une requête contre cette décision. Le Conseil d'Etat a considéré qu'aux termes de l'article R. 311-1 du Code de justice administrative, la décision litigieuse était fondée sur un règlement établissant le protocole d'examen des demandes de reconnaissance des titres et fonctions. Le Conseil d'Etat considère notamment, qu'à la date de la décision attaquée, ce règlement n'avait fait l'objet d'aucune mesure de publicité. Ainsi le Conseil d'Etat juge que le Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes n'a pu valablement se fonder sur le protocole d'examen des demandes de reconnaissance des titres et fonctions pour prendre la décision contestée et annule cette décision.

Doctrine :

– **Fonction publique – rapport** (La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales, n° 49, 2 décembre 2013, 2351) :

Synthèse de J.-P. Didier : « *Le rapport Pêcheur : une réflexion nouvelle sur le statut des fonctionnaires* ». L'auteur revient sur le rapport de Bernard Pêcheur relatif à la fonction publique, dont les préconisations, devraient, selon lui, nourrir les réflexions du Gouvernement et compléter le projet de loi relatif à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires. A travers cette synthèse, l'auteur présente les grandes lignes du rapport.

– Médecin – secret médical – maltraitance – non-assistance à personne en danger (Editions législatives, Santé bioéthique biotechnologies, 10 décembre 2013) (Crim., 23 octobre 2013, n° 12-80793) :

Article de M. Contis : « *Secret médical : « courage fuyons, source de sanctions* ». Dans son arrêt en date du 23 octobre 2013, la Cour de cassation avait affirmé qu'une personne astreinte au secret professionnel ne saurait s'abriter derrière son secret professionnel pour rester passive face à des faits de maltraitance. En effet, cette dernière peut être poursuivie pour omission de porter secours. Même si la solution n'est pas nouvelle, l'auteur souligne que la motivation du nouvel arrêt appelle quelques observations. Les juges ont condamné le professionnel de santé sur le fondement de l'article 223-6

du Code pénal relatif à l'omission de porter secours car même si l'article 434-3 n'impose aucune obligation pour les personnes tenues au secret médical de dénoncer les faits de maltraitance, elles en ont toutefois la faculté lorsque les faits s'inscrivent dans une dérogation légale au secret médical, d'autant plus que dans ce genre de situation, le professionnel n'encourt pas les peines prévues pour la violation du secret médical. Ainsi, si la personne qui découvre les faits de maltraitance ne peut ou ne veut les signaler sur le fondement de l'article 434-3, elle doit néanmoins faire tout ce qui est en son pouvoir pour porter secours, au risque de se voir condamner pour omission de porter secours à personne en danger.

– **Pharmacien – Caisse d'Assurance Vieillesse des Pharmaciens (CAVP) – Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de P. Gemelgo et P. Penaud, intitulé « *Contrôle des placements de la caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens* ». Dans le cadre d'un contrôle général des placements des organismes de retraites complémentaire, l'IGAS a procédé au contrôle de la CAVP. La CAVP assure la gestion de trois régimes de retraite et d'un régime de prévoyance, le principal d'entre eux est le régime complémentaire d'assurance vieillesse des pharmaciens libéraux. La cotisation afférente au régime complémentaire d'assurance vieillesse se décompose en trois parts : une première, obligatoire, gérée par répartition, une seconde, elle aussi obligatoire, gérée par capitalisation et des classes facultatives gérées par capitalisation. Le rapport indique que fin 2011, les régimes gérés par la CAVP pour son compte détenaient 6 015 milliards d'euros de réserves dont 84 % sont rattachables au volet géré par capitalisation.

– **Médecin – Caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF) – Inspection générale des affaires sociales (IGAS)** (www.igas.gouv.fr) :

Rapport de V. Cayré et V. Ruol, intitulé « *Contrôle des placements de la caisse autonome de retraite des médecins de France* ». Dans le cadre d'un contrôle général des placements des organismes de retraites complémentaire, l'IGAS a procédé au contrôle de la CARMF. Le rapport indique que les réserves tous régimes confondus s'élevaient fin 2011 à 5,1 milliards d'euros en valeur nette comptable.

– **Professionnels de santé – milieu hospitalier – médecin généraliste – centre de santé** (Santé publique, septembre-octobre, n° 5) :

Au sommaire de la revue « *Santé publique* » figurent, notamment, les articles suivants :

– N. Mandana Bambenongama, J. Losimba Likwela : « *Connaissances, attitudes et pratiques des professionnels de santé face aux précautions standards en milieu hospitalier* » ;

– S. El Fakir, N. Abda, A. Najdi, K. Bendahou, M. Obtel, M. Berraho, C. Nejjari : « *Pratiques des médecins généralistes des centres de santé de la Préfecture de Fès vis-à-vis du dépistage du cancer* ».

– **Praticien libéral – assurance – Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) – médecine générale – praticien territorial** (JDSAM, 2013, n° 3) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie* » figurent, notamment, les articles suivants :

– B. Vorms : « *L'absence d'assurance d'un praticien libéral autorise-t-elle l'ONIAM à agir contre un établissement de santé privé ?* » ;

– A. Zelcevic-Duhamel : « *Constituent une faute caractérisée les négligences graves et répétées du médecin accoucheur* » ;

– T. Baudesson et G. Merlier : « *La sanction du non-respect de l'obligation de suivi en matière médicale* » ;

– D. Tabuteau : « *Le praticien territorial de médecine générale (PTMG) chimère ou pionnier d'une nouvelle médecine libérale ?* ».

Divers :

– **Professionnels de santé – risque professionnel – panorama – année 2012 responsabilité civile** (www.risque-medical.fr) :

Panorama des risques professionnels en santé publié par le groupe MACSF, premier assureur des professionnels de santé. D'après ce document annuel, les professionnels de santé et les cliniques assurés en responsabilité civile par le Sou médical (groupe MACSF) ont déclaré, en 2012, 14 % de sinistres de plus qu'en 2011. La MACSF propose par ailleurs, à travers ce rapport, une vision unifiée et globale du risque médical en France, par spécialité et par acte médical.

– **Agence nationale sanitaire et scientifique en cancérologie – Institut national du cancer (Inca) – cancérologie – exercice – professionnels de santé** (www.e-cancer.fr) :

Etude publiée par l'Inca intitulée « *Un nouvel éclairage sur l'exercice de la cancérologie : l'apport des spécialistes d'organes* ». L'Inca, chargée de coordonner la lutte contre le cancer en France, publie cette étude conformément à la mise en œuvre du plan cancer 2009-2013. Ce document dresse un panorama des métiers de la cancérologie et met en place un tableau de bord en s'appuyant sur des groupes d'experts et des professionnels de santé. Il souligne que l'exercice de la cancérologie repose sur une pluralité de spécialités médicales. Les spécialistes d'organes et les oncologues médicaux se trouvent confrontés à des problématiques distinctes mais demeurent

complémentaires au niveau régional. L'étude se termine par les perspectives d'évolution en fonction du renouvellement des effectifs et de leurs modes de pratiques.

– **Association française d'urologie (AFU) – chirurgie ambulatoire – recommandation** (www.has-sante.fr) :

Recommandations de l'AFU relatives à la chirurgie ambulatoire en urologie. Elles doivent permettre de développer la pratique d'une chirurgie urologique ambulatoire de qualité, avec les mêmes conditions de sécurité qu'en hospitalisation traditionnelle et en intégrant les dernières technologies et concepts en organisation. Il s'agit également de fournir des documents d'information aux professionnels de santé concernés et aux patients.

– **Médecine – étudiant – formation – généraliste** (Revue Prescrire, décembre 2013, Tome 33, n° 362, p. 881-960) :

Au sommaire de la revue Prescrire figure notamment l'article suivant :
– « *Formation des étudiants en médecine : où est le généraliste ?* ».

4. Etablissements de santé

Législation :

Législation interne :

– **Fonction publique hospitalière – agent cancérogène, mutagène ou toxique – reproduction – loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 – article 2** (J.O. du 14 décembre 2013) :

Décret n° 2013-1151 du 12 décembre 2013 relatif au suivi médical post-professionnel des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 exposés à un agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

– **Etablissements de santé – soin hospitalier – prestation – facturation individuelle – caisse d'assurance maladie – expérimentation** (J.O. du 15 décembre 2013) :

Arrêté du 6 décembre 2013 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant la liste des établissements de santé expérimentateurs de la facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers

aux caisses d'assurance maladie ainsi que le périmètre de facturation concerné par l'expérimentation pour chacun de ces établissements de santé.

– **Etablissement public de santé – gestion comptable et financière – direction générale des finances publiques – service déconcentré – rattachement** (J.O. du 15 décembre 2013) :

Arrêté du 5 décembre 2013 pris par le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, portant rattachement de la gestion comptable et financière d'un établissement public de santé à un poste comptable des services déconcentrés de la direction générale des finances publiques.

– **Hospitalisation à domicile (HAD) – développement – positionnement** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° DGOS/R4/2013/398 du 4 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'hospitalisation à domicile (HAD). Dans la perspective du développement significatif attendu de l'hospitalisation à domicile à échéance de l'année 2018, les CPOM de l'ensemble des établissements de santé doivent prendre en compte de nouvelles lignes de guidance pour positionner l'HAD à sa juste place dans la gradation des soins, mieux structurer son offre, améliorer son accessibilité et sa professionnalisation.

Jurisprudence :

– **Etablissement de santé public – usager du service public – créance – litige – juridiction – compétence** (C.E., 13 novembre 2013, n° 350428) :

Un établissement de santé public a signifié à une société, assurant le bénéfice du tiers payant pour le compte d'organismes d'assurance maladie complémentaire, un commandement de payer une somme au titre de créances hospitalières. Le gestionnaire a contesté une partie de ces créances devant le tribunal administratif. Le tribunal administratif s'est déclaré incompétent et sa demande a été rejetée. La cour administrative d'appel a confirmé la décision des premiers juges. Le Conseil d'Etat décide qu'une contestation relative au bien-fondé de ces créances ne relève de la compétence des juridictions judiciaires ni en vertu des dispositions combinées des articles L. 142-1 et L. 322-1 du Code de la sécurité sociale, qui confient à ces juridictions le soin de connaître des litiges relatifs au remboursement par un organisme de sécurité sociale de soins dispensés aux assurés sociaux, ni en vertu de l'article L. 6145-11 du Code de la santé publique, qui leur attribue compétence pour connaître des litiges relatifs au paiement des frais opposant les établissements publics de santé aux personnes désignées par les articles 205, 206, 207 et 212 du Code civil. Ainsi, la juridiction administrative est compétente pour connaître de la contestation

relative au bien-fondé de créances hospitalières opposant un établissement public de santé à une société qui assure pour le compte d'organismes d'assurance maladie complémentaire le bénéfice du tiers payant pour une part des dépenses non couvertes par la sécurité sociale.

– **Etablissement public de santé – responsabilité – SAMU** (CAA Douai, 21 novembre 2013, n° 12DA01831) :

En l'espèce, la cour administrative d'appel de Douai a condamné un centre hospitalier à verser près de 183.000 euros à la famille d'un patient décédé en 2003, suite à des fautes commises lors de sa prise en charge par des médecins de l'établissement et le Samu du Pas-de-Calais qui lui est rattaché. Dans cette décision, en date du 21 novembre 2013, la juridiction administrative a donné raison à la femme d'un mécanicien militaire, décédé d'un malaise cardiaque en avril 2003 à son domicile, quelques jours après être sorti de l'hôpital. En première instance, les juges du fond avaient estimé que les médecins de l'hôpital avaient commis une faute en ne proposant pas au patient l'implantation d'un défibrillateur et avaient condamné l'établissement de santé à verser à la veuve une indemnité de 265.830 euros au titre des préjudices. En appel, la cour d'appel de Douai avait estimé que cette faute avait entrainé une perte de chance de 50 % et a donc réduit l'indemnité. Mais le Conseil d'Etat avait annulé cet arrêt le 12 décembre 2012, en relevant que la cour administrative d'appel n'avait pas répondu aux arguments de la famille pour qui le Samu avait commis une faute. Dans son nouvel arrêt, la cour administrative d'appel de Douai relève que « *l'équipe du SAMU 62 dépêchée au domicile de Sylvain C...ne disposait pas d'un médecin qualifié au regard de sa pathologie alors qu'il est constant que le médecin régulateur avait été informé par l'intéressé qu'il souffrait de tachycardie ventriculaire et qu'il avait quitté le service de cardiologie du centre hospitalier d'Arras dans l'après-midi* » et que « *cette absence de médecin qualifié a conduit à retarder la pose d'un diagnostic adéquat et la mise en œuvre des soins adaptés* ».

Doctrine :

– **Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) – psychiatrie – dépression – établissement de santé** (Etudes et résultats n° 860, décembre 2013) (drees.sante.gouv.fr) :

Etude de M. Coldefy et C. Nestrigue intitulée « *La prise en charge de la dépression dans les établissements de santé* », publiée par la DREES le 2 décembre 2013. Les auteurs relèvent les disparités de la prise en charge en psychiatrie peu connue, jusque la mise en place, en 2007, du Recueil d'informations médicalisées en psychiatrie (Rim-P). Il permet d'apporter un premier éclairage national sur le sujet. Cette première publication sur la dépression s'intègre dans un projet de recherche visant à dresser un état des lieux de la prise en charge de la dépression et de la schizophrénie en établissement de santé en France. Ce projet fait suite à l'étude de faisabilité réalisée

par la Drees sur l'analyse de la disparité des pratiques en psychiatrie à partir du système d'information actuellement disponible.

– **Etablissements de santé – imposition – séjour – patient** (JDSAM, 2013, n° 3) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie* » figure, notamment, l'article suivant :

– X. Cabannes : « Les établissements de santé sont-ils des collecteurs d'impositions aurpès de leurs patients ? ».

Divers :

– **Etablissements de santé – dotation globale – absentéisme – contrôle – sanction – Agence de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)** (www.atih.sante.fr) :

Etude de l'Atih : « *Absentéisme et rotation du personnel des établissements de santé antérieurement sous dotation globale sur l'exercice 2011* ». Selon cette étude, le taux d'absentéisme global pour motifs médicaux, maternité, paternité et adoption s'élevait à 6,91 % en 2011 dans les établissements de santé auparavant sous dotation globale. Ce taux est presque trois fois plus important pour le personnel non-médical (7,19 %) que pour les médecins (2,65 %). Ce constat se vérifie pour toutes les catégories d'établissements. Par ailleurs, il ressort de cette analyse que les absences pour motifs médicaux concernent d'abord les absences pour maladie ordinaire (3,16 %), puis les congés de longue durée (1,47 %), les accidents du travail ou de trajet (0,58 %) et les maladies professionnelles ou imputables au service (0,26 %).

– **Etablissements de santé – T2A – contrôle – sanction – Agence de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)** (www.atih.sante.fr) :

Rapport de l'Atih : « *Rapport sur le suivi des sanctions et des contentieux résultant du contrôle de la T2A* ». Ce rapport indique une chute de 77 % du montant des sanctions définitives notifiées aux établissements, passant en un an de 44,5 à 10,3 millions d'euros. L'Atih signale que les établissements qui avaient engagé des contentieux ont reçu des notifications définitives proportionnellement plus élevées que les établissements qui n'avaient pas initié de contentieux.

– **Chirurgie ambulatoire – organisation – développement – Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé (ANAP)** (www.anap.fr) :

Guide de l'ANAP intitulé « *Chirurgie ambulatoire : mode d'emploi* ». Ce guide décrit de manière opérationnelle toutes les étapes clés d'un projet de développement de la

chirurgie ambulatoire, depuis le cadrage du projet jusqu'à sa mise en œuvre et à la pérennisation des actions. Il propose des méthodes et des exemples d'organisations issus du retour d'expérience de vingt établissements. Ce guide indique également des pistes pour « *convaincre et embarquer* » les acteurs.

– **Budget – groupe hospitalier – Assistance publique des hôpitaux de Paris (APHP)** (www.aphp.fr) :

Cadrage budgétaire et efficience 2014 publié par l'APHP. L'APHP prévoit une exigence d'efficience de 125 millions d'euros, à 96 % sur les groupes hospitaliers et 4 % sur le siège. L'objectif affiché reste celui d'un retour à l'équilibre global sur l'exercice 2015 et l'année suivante pour le compte de résultat principal.

– **Etablissements de santé – management environnemental – guide** (www.developpement-durable.gouv.fr) :

Guide du système communautaire de management environnemental et d'audit, (Emas) pour les établissements de santé, publié par le ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie et le Comité pour le développement durable en santé (D2DS). Ce guide méthodologique de 60 pages a été réalisé pour aider les établissements de santé à s'engager dans des démarches de « *management environnemental* ». Le ministère de l'écologie explique notamment à travers ce guide, qu'il a contribué à la diffusion de ce système de management qui vise à mettre en œuvre une responsabilité environnementale et économique, à améliorer les performances environnementales des organisations et à communiquer sur les résultats de cette démarche.

5. Politiques et structures médico-sociales

Législation :

Législation interne :

– **Personnes âgées – perte d'autonomie – prise en charge – information – transmission – professionnel de santé** (J.O. du 3 décembre 2013) :

Décret n° 2013-1090 du 2 décembre 2013 relatif à la transmission d'informations entre les professionnels participant à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et sociale des personnes âgées en risque de perte d'autonomie.

– **Expérimentation – agrément – action médico-sociale – précarité – arrêté du 11 avril 2011 – arrêté du 2 mai 2012** (J.O. du 13 décembre 2013) :

Arrêté du 6 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre de l'égalité des territoires et du logement et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant l'arrêté du 11 avril 2011 portant agrément d'une expérimentation d'actions médico-sociales « Un chez-soi d'abord » en faveur de personnes en situation de précarité.

Arrêté du 6 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre de l'égalité des territoires et du logement et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant l'arrêté du 2 mai 2012 portant agrément d'une expérimentation d'actions médico-sociales « Un chez-soi d'abord » en faveur de personnes en situation de précarité sur le site de Paris.

– **Etablissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (EHPAD) – dépenses de soins – grille d'analyse – ratios – déploiement** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° DSS/MCGR/DGCS/CNSA/2013/357 du 15 novembre 2013 relative au déploiement de huit ratios de la grille d'analyse des dépenses de soins en EHPAD. Dans le cadre des priorités de gestion du risque portant sur l'efficience des EHPAD, et dans la continuité de la circulaire du 18 octobre 2012 relative à l'application de quatre ratios d'analyse des dépenses de soins en EHPAD, il est demandé aux ARS de mettre en œuvre une troisième étape dans le déploiement des ratios d'analyse des dépenses de soins, dans l'attente de la mise en place d'un système d'information permettant de générer automatiquement ces ratios.

– **Personne handicapée – situation individuelle critique – procédure – mise en œuvre** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° DGCS/SD3B/CNSA/2013/381 du 22 novembre 2013 relative à la mise en œuvre d'une procédure de prise en compte des situations individuelles critiques de personnes handicapées enfants et adultes. La présente circulaire est destinée aux ARS et concerne l'organisation d'une procédure de prise en compte des situations individuelles critiques de personnes handicapées enfants et adultes qui, en raison de la complexité de leur situation, se trouvent en rupture de parcours et pour lesquelles aucune solution d'accompagnement adaptée n'est trouvée dans le cadre des compétences de droit commun des MDPH.

Jurisprudence :

– **Autisme – institut spécialisé – prise en charge – référé-liberté – L. 521-2 du code de justice administrative – responsabilité – carence (non) – Institut médico-éducatif (IME)** (C.E., 27 novembre 2013, n° 373300) :

Des parents dont l'enfant de 6 ans était atteint d'autisme sévère n'ont pas réussi à lui obtenir une place en IME. Ils ont alors saisi le juge administratif d'un référé liberté afin d'enjoindre à l'administration de prendre les mesures nécessaires au placement de leur enfant. Le Conseil d'Etat a rejeté la demande estimant qu'une « *carence dans l'accomplissement de [la mission des personnes publiques chargées de répondre aux besoins des personnes handicapées] est de nature à engager la responsabilité de ces autorités, elle n'est susceptible de constituer une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale, au sens de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, que si elle est caractérisée, au regard notamment des pouvoirs et des moyens dont disposent ces autorités, et si elle entraîne des conséquences graves pour la personne atteinte de ce syndrome, compte tenu notamment de son âge et de son état* ». Ainsi, « *l'agence régionale de santé (ARS) [s'étant] engagée à mettre en place, à très brève échéance, un dispositif d'accueil de jour dont pourra bénéficier le jeune enfant et [à demander] la mise en œuvre sans délai de la procédure d'admission en institut* », la Haute juridiction a considéré que l'administration avait rempli ses obligations.

Doctrine :

– **Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) – Fédération hospitalière de France (FHF) – établissement public autonome – étude financière et budgétaire** (www.fhf.fr) :

Etude réalisée par J-M. Le Roux intitulée « *Etude financière et budgétaire des Ehpad publics autonomes* », publiée sur le site de la FHF. L'étude s'est notamment concentrée sur les divers critères représentatifs d'évaluation des EPHAD au regard des attentes des résidents et des professionnels. L'étude vise à permettre à ces derniers d'avoir une évaluation au plus proche des réalités et de pouvoir procéder aux correctifs nécessaires le cas échéant.

– **Autisme – institut spécialisé – prise en charge – référé-liberté – L. 521-2 du code de justice administrative – responsabilité – carence (non) – IME** (C.E., 27 novembre 2013, n° 373300) (Recueil Dalloz, 12 décembre 2013, n° 43, p. 2855) :

Commentaire de P. Véron : « *Enfants handicapés : obligation de prise en charge médico-éducative* ». L'auteur revient sur l'ordonnance rendue par le Conseil d'Etat le 27 novembre 2013 dans laquelle le juge des référés pose les limites du recours à la procédure du référé-liberté par les parents d'enfants handicapés désireux d'imposer aux pouvoirs publics le respect de leurs obligations en matière de prise en charge médico-éducative. Selon l'auteur, la décision de la Haute juridiction « *révèle une fois*

encore la difficulté de faire des « droits sociaux fondamentaux » de véritables droits-créance, ou du moins d'assurer leur effectivité dans un contexte de restrictions budgétaires ».

– **Fiscalité – crédit d'impôt compétitivité emploi (CICE) – secteur privé non lucratif – impact – mission d'intérêt général (MIG) – secteur médico-social** (www.assemblee-nationale.fr) :

Rapport établi par Y. Blein, L. Grandguillaume, J. Guedj, R. Juanico relatif à « *l'impact de la mise en œuvre du crédit d'impôt compétitivité emploi (CICE) sur la fiscalité du secteur privé non lucratif* ». Ce rapport propose notamment un plan d'action à deux niveaux. S'agissant du premier niveau, il est proposé de mettre en place une enveloppe dédiée à l'exercice des MIG dans le secteur médico-social. S'agissant du second niveau, il est question d'engager un travail avec l'administration fiscale et les organismes non lucratifs. Ces deux niveaux sont déclinés en vingt propositions. L'une des propositions (n° 18) est de créer des MIG et Aides à la contractualisation (AC) pour le secteur médico-social voire les services de soins infirmiers à domicile (SSIAD).

– **Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) – médicament – politique** (www.social-sante.gouv.fr) :

Rapport de P. Verger relatif à « *la politique du médicament en EHPAD* ». Ce rapport lui avait été commandé par la ministre des affaires sociales et de la santé et par sa ministre déléguée aux personnes âgées et à l'autonomie en novembre 2012 à la suite de l'arrêt de l'expérimentation de réintroduction des médicaments dans le forfait soins des Ehpad. Après un état des lieux sur les EHPAD et leur population, cinq pistes de réflexions ont été retenues en matière d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse : un regard est porté sur l'usage du médicament chez le sujet âgé (1), la démarche de sécurisation du circuit du médicament (2), la nécessité des actions de prévention (3), l'optimisation du système d'information des EHPAD (4), le développement de la recherche relative au médicament chez le sujet âgé (5).

– **Handicap – droit européen – différence de traitement** (Droit, déontologie et soins, décembre 2013, vol. 13, n° 4, p. 425-565) :

Au sommaire de la revue « *Droit, déontologie et soins* » figure notamment, l'article suivant :

– K. Al-Shouli : « *Droit européen et différence de traitement fondée sur le handicap* ».

– **Santé publique – sans-abri – logement – soutien – disparité – famille d'accueil** (American Journal of Public Health, supplement 2, 2013, vol. 103, n° S2) :

Au sommaire de l'« *American journal of public health* » figure, notamment, l'article suivant :

- S. Donovan and E. K. Shinseki : « *Homelessness is a public health issue* » ;
- B. F. Hanwood, L.J. Cabassa, C. M. Craig and D. K. Padgett : « *Permanent supportive housing : addressing homelessness and health disparities ?* » ;
- A. Dworsky, L. Napolitano and M. Courtney : « *Homlessness during the transition from foster care to adulthood* ».

Divers :

– **Etablissements et services médico-sociaux – Alzheimer – donnée – Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA)** (www.cnsa.fr) :

Analyse statistique de la CNSA sur les structures Alzheimer. En avril 2012, 4 660 structures médico-sociales ont été interrogées. Les résultats publiés couvrent de nombreuses thématiques dont par exemple le taux de remplissage des établissements au regard par le public cible prévu dans leurs statuts.

– **Handicap – établissements et services pour personnes inadaptées et handicapées – convention nationale – avenant** (www.syneas.fr) :

Avenant n° 326 à la convention nationale de travail des établissements et services pour personnes inadaptées et handicapées du 15 mars 1966.

– **Handicap – maison d'accueil spécialisée (MAS) – foyer d'accueil médicalisé (FAM) – Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM)** (www.anesm.sante.gouv.fr) :

Deuxième volet des recommandations de l'ANESM sur la qualité de vie en MAS et en FAM. Les recommandations portent notamment sur la vie quotidienne et le cadre de vie des personnes accueillies, leur vie relationnelle et sociale au sein de l'établissement, ou encore sur les pratiques culturelles, sportives ou de loisirs.

– **Etablissements sanitaires et médico-sociaux – patrimoine immobilier – Agence Nationale d'Appui à la performance des Etablissements de santé et médico-sociaux (ANAP)** (www.anap.fr) :

Guide de l'ANAP : **«** *Dynamisation des actifs immobiliers des établissements sanitaires et médico-sociaux -Tome 1 : Principes généraux* ».

6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires

Législation :

Législation européenne :

– **Additifs alimentaires – annexe II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 – annexe du règlement (UE) n° 231/2012 – modification** (J.O.U.E du 7 décembre 2013) :

Règlement (UE) n° 1274/2013 de la Commission du 6 décembre 2013 modifiant et rectifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne certains additifs alimentaires.

– **Produit alimentaire – huile d'olive – commercialisation – norme – règlement d'exécution (UE) n° 29/2012** (J.O.U.E. du 14 décembre 2013) :

Règlement d'exécution (UE) n° 1335/2013 de la Commission du 13 décembre 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 29/2012 relatif aux normes de commercialisation de l'huile d'olive.

– **Produit alimentaire – viande fraiche, réfrigérée et congelée – espèces porcine, ovine, caprine et volailles – pays d'origine – provenance – indication – règlement (UE) n° 1169/2011** (J.O.U.E. du 14 décembre 2013) :

Règlement d'exécution (UE) n° 1337/2013 de la Commission du 13 décembre 2013 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'indication du pays d'origine ou du lieu de provenance des viandes fraîches, réfrigérées et congelées des animaux des espèces porcine, ovine, caprine et des volailles.

– **Arôme de fumée – arôme de fumée dérivé – produit primaire – production – utilisation – autorisation – liste** (J.O.U.E. du 12 décembre 2013) :

Règlement d'exécution (UE) n° 1321/2013 de la Commission du 10 décembre 2013 établissant la liste des produits primaires d'arômes de fumée autorisés dans l'Union pour une utilisation en l'état dans ou sur des denrées alimentaires et/ou pour la production d'arômes de fumée dérivés.

– **Substance pharmacologiquement active – aliment d'origine animale – diclazuril – résidu – limite maximale – classification – règlement (UE) n° 37/2010** (J.O.U.E. du 3 décembre 2013) :

Règlement d'exécution (UE) n° 1235/2013 de la Commission du 2 décembre 2013 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance diclazuril.

– **Vaccin antirabique – efficacité – contrôle – test sérologique – laboratoire – Etats-Unis d'Amérique – autorisation** (J.O.U.E. du 4 décembre 2013) :

Décision d'exécution de la Commission du 2 décembre 2013 autorisant un laboratoire situé aux États-Unis d'Amérique à réaliser des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques.

– **Ingrédient alimentaire – extrait de crête de coq – mise sur le marché – autorisation – règlement (CE) n° 258/97** (J.O.U.E. du 3 décembre 2013) :

Décision d'exécution de la Commission du 29 novembre 2013 autorisant la mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire, l'extrait de crête de coq, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil.

– **Denrée alimentaire – aliments pour animaux – dioxine – furanne – PCB – présence – réduction** (J.O.U.E. du 4 décembre 2013) :

Recommandation de la Commission du 3 décembre 2013 sur la réduction de la présence de dioxines, de furannes et de PCB dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.

– **Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – directive 2011/83/CE – règlement (CE) n° 178/2002 – règlement (CE) n° 1223/2009** (J.O.U.E du 7 décembre 2013) :

Résumé de l'avis du Contrôleur européen de la protection des données sur les propositions de la Commission concernant un règlement relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et un règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Législation interne :

– **Spécialité pharmaceutique – assuré social – remboursement – liste – modification** (J.O. du 12 décembre 2013) :

Arrêté du 9 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique – collectivité et service public – liste – modification** (J.O. du 12 décembre 2013) :

Arrêté du 9 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Spécialité pharmaceutique – liste – modification – arrêté du 17 décembre 2004 – article L. 5126-4 du Code de la santé publique** (J.O. du 12 décembre 2013) :

Arrêté du 7 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialités pharmaceutiques – assuré social – remboursement – liste – modification** (J.O. du 6 décembre 2013) :

Arrêté du 27 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique – collectivité et service public – liste – modification** (J.O. du 6 décembre 2013) :

Arrêté du 27 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Spécialités pharmaceutiques – assuré social – remboursement – liste - modification** (J.O. du 5 décembre 2013) :

Arrêté du 26 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Arrêté du 2 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialités pharmaceutiques – collectivité et service public – liste - modification** (J.O. du 5 décembre 2013) :

Arrêté du 26 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Arrêté du 2 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Vignette pharmaceutique – caractéristiques** (J.O. du 5 décembre 2013) :

Arrêté du 29 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique.

– **Spécialités pharmaceutiques – prestation d'hospitalisation – prise en charge – article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale – liste – modification** (J.O. du 5 décembre 2013) :

Arrêté du 2 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

Arrêté du 2 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Produits de santé – catégorie homogène – article L. 165-11 du Code de la sécurité sociale – article R. 165-49 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 3 décembre 2013) :

Arrêté du 28 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique – liste – remboursement – assuré social** (J.O. du 3 décembre 2013) :

Arrêté du 27 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Spécialité pharmaceutique – collectivité – service public – usage** (J.O. du 3 décembre 2013) :

Arrêté du 27 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

– **Médicament – promotion – dépense – contribution – assiette – recouvrement – contrôle – modalité – article L. 245-1 du Code de la sécurité sociale** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire n° DSS/SD5D/2013/386 du 22 novembre 2013 relative à la contribution assise sur les dépenses de promotion des médicaments. La présente circulaire vise à préciser les questions d'interprétation du droit existant relatives à l'assiette, aux obligations déclaratives, aux modalités de recouvrement et de contrôle de la contribution mentionnée à l'article L. 245-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique – prix publié – article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 13 décembre 2013) :

Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-6 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialité pharmaceutique – prix – avis** (J.O. du 12 décembre 2013) :

Avis relatif aux prix d'une spécialité pharmaceutique.

– **Spécialités pharmaceutiques – prix – avis** (J.O. du 6 décembre 2013) :

Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Spécialité pharmaceutique – prix – avis** (J.O. du 5 décembre 2013) :

Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

– **Dispositif médical – prestation associée – ventilation assistée – prise en charge – modalités – projet de modification – avis – article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 4 décembre 2013) :

Avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la ventilation assistée visés au deuxième paragraphe de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

– **Spécialités pharmaceutiques – avis – prix** (J.O. du 3 décembre 2013) :

Avis relatif aux prix des spécialités pharmaceutiques.

– **Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) – taux de participation –assuré – spécialité pharmaceutique** (J.O. du 3 décembre 2013) :

Avis pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– **Denrée alimentaire – Listeria monocytogenes – test de croissance – laboratoire – liste** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDPRAT/N2013-8200 du 28 novembre 2013 relative à la liste des laboratoires reconnus réalisant des tests de croissance de Listeria monocytogenes dans les denrées alimentaires. La présente note de service définit la liste des laboratoires reconnus pour la réalisation des tests de croissance de Listeria monocytogenes.

– **Produit de la pêche – histamine – plan de surveillance 2014** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8198 du 27 novembre 2013 relative au plan de surveillance d'histamine dans les produits de la pêche 2014. La présente note précise les instructions spécifiques pour mettre en œuvre le plan de surveillance 2014 des niveaux d'histamine, de cadavérine, de putréscine et de tyramine dans certains produits de la pêche obtenus à partir d'espèces sensibles. Ce plan de surveillance doit être réalisé jusqu'au 31 décembre 2014 inclus et la date limite de réponse est fixée au 15 février 2015.

– **Milieu aquatique – produit de la pêche – contaminant chimique – plan de surveillance 2014** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8194 du 27 novembre 2013 relative au plan de surveillance des contaminants chimiques du milieu aquatique dans les produits de la pêche 2014. Cette note précise les instructions pour la mise en œuvre du plan de surveillance des contaminants chimiques du milieu aquatique dans les produits de la pêche, hors coquillages en 2014. Ce plan doit être réalisé jusqu'au 31 décembre 2014 inclus et la date limite de réponse est fixée au 15 février 2015.

– **Mollusque bivalve – contaminant chimique – phycotoxine – plan de surveillance 2014** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8197 du 27 novembre 2013 relative au plan de surveillance des phycotoxines et des contaminants chimiques dans les mollusques bivalves 2014. Cette note précise les instructions pour mettre en œuvre le plan de surveillance de la contamination par les phycotoxines et différents contaminants physico-chimiques des coquillages mis sur le marché français en 2014. Ce plan de surveillance doit être réalisé jusqu'au 31 décembre 2014 inclus et la date limite de réponse est fixée au 15 février 2015.

– **Mollusque bivalve vivant – Escherichia coli – contamination – plan de surveillance exploratoire 2014** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8195 du 27 novembre 2013 relative au plan de surveillance de la contamination par Escherichia coli dans les mollusques bivalves vivants 2014. Cette note précise les instructions pour mettre en œuvre le plan de surveillance de la contamination par Escherichia coli dans les mollusques bivalves vivants au stade de la distribution en 2014. Ce plan de surveillance doit être réalisé jusqu'au 31 décembre 2014 inclus et la date limite de réponse est fixée au 15 février 2015.

– **Lait – paiement – dispositif national – règlement (CE) n° 853/2004 – laboratoire national de référence – réseau** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8190 du 26 novembre 2013 relative au dispositif national de paiement du lait en fonction de sa composition et de sa qualité et gestion des paramètres sanitaires du lait cru - Supervision du réseau de laboratoires reconnus par les laboratoires nationaux de référence. Cette note présente la supervision du réseau de laboratoires reconnus par les laboratoires nationaux de référence pour les analyses relatives aux critères sanitaires du lait cru définis dans le règlement (CE) n° 853/2004 et réalisées dans le cadre du dispositif du paiement du lait en fonction de sa qualité.

– **Denrée alimentaire – hygiène – production – commercialisation – fêtes de fin d'année 2013 – contrôle** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8191 du 26 novembre 2013 relative au contrôle de l'hygiène de la production et de la commercialisation des denrées alimentaires à l'occasion des fêtes de fin d'année 2013. Comme chaque fin d'année, l'opération citée en objet est reconduite. Elle débutera le 2 décembre 2013 et s'achèvera le 10 janvier 2014. Les données relatives à cette opération devront être saisies au plus tard le 20 janvier 2014. Elle a pour objectif de contrôler que, malgré l'activité accrue durant cette période de fêtes, la production et la distribution des denrées alimentaires d'origine animale, ainsi que le flux de denrées festives (Etats membres, pays tiers), se font dans le respect des textes réglementaires.

Jurisprudence :

– **Médicament à usage humain – dispositif médical – législation – rapprochement – classement – directive 93/42/CEE – directive 2001/83/CE** (CJUE, 3 octobre 2013, Aff. C-109/12) :

La CJUE était saisie de 3 questions préjudicielles portant sur la qualification de médicament d'un dispositif médical muni d'un marquage CE. En l'espèce le dispositif médical était également commercialisé en tant que médicament dans ce même Etat ainsi que dans d'autres Etats de l'Union. Se posait alors la question du maintien des deux qualifications sur le territoire de l'Union. La CJUE a ainsi précisé que « *le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, […] ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament* ». La Cour était également interrogée quant au choix de la procédure qui devra être suivie lorsque les autorités des Etats membres décideront de reclasser le dispositif médical en médicament ? Selon la Cour, « *les autorités compétentes d'un État membre, pour classer en tant que médicament […] un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, […], doivent, préalablement à l'application de la procédure de classement prévue par la directive 2001/83, appliquer la procédure prévue à l'article 18 de la directive 93/42 et, s'il y a lieu, celle prévue à l'article 8 de cette dernière directive* ». Enfin, au sein d'un Etat membre, dans le cas où les autorités n'envisagent pas de procéder à ce reclassement, est-il possible de maintenir les deux classifications de dispositif médical et de médicament, concernant des produits ayant le même principe actif et les mêmes actions pharmacologiques ? La Cour répond par la négative et précise qu'« *au sein d'un même État membre, un produit qui, bien que n'étant pas identique à un autre produit classé en tant que médicament possède cependant en commun un même composant et exerce le même mode d'action que celui-ci, ne saurait, en principe, être commercialisé en tant que dispositif médical au titre de la directive 93/42, à moins qu'une autre caractéristique propre à un tel produit, pertinente au regard de l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42, n'exige qu'il soit qualifié et commercialisé en tant que dispositif médical, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier* ».

– **Produit phytopharmaceutique – certificat complémentaire de protection (CCP) – autorisation de mise sur le marché d'urgence (AMM) –brevets – règlement (CE) n° 1610/96 – directive 91/414/CEE** (CJUE, 17 octobre 2013, Aff. C-210/12) :

La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) était saisie de deux questions préjudicielles portant sur la validité de l'octroi d'un CCP fondé sur une AMM d'urgence ou une AMM provisoire. La CJUE a précisé que « *l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement n° 1610/96 […] s'oppose à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour un produit phytopharmaceutique disposant d'une AMM d'urgence […]* ». La Cour était également interrogée sur le point de savoir s'il était au moins possible de déposer la demande de CCP avant l'obtention de l'AMM définitive. Ici encore, la Cour s'est prononcé par la négative estimant que « *l'article 3, paragraphe 1, du règlement n° 1610/96 [exigeait] expressément que chacune de ces conditions soit remplie à la date à laquelle est présentée la demande de certificat complémentaire de protection, une demande d'un tel certificat ne peut valablement être présentée qu'à compter du moment où existe une AMM en cours de validité* ».

Doctrine :

– **Médicament biosimilaire – enjeux – stratégie – étude** (Semaine Juridique Entreprise et Affaires, n° 49, 5 décembre 2013, p. 1674) :

Etude rédigée par S. Kupfer et J-M. Job « *Les médicaments biosimilaires : enjeux et stratégie* ». Les auteurs reviennent sur l'évolution de la législation en matière de médicament biosimilaire depuis la première autorisation de mise sur le marché en 2006, jusqu' au projet actuel de loi de financement de la sécurité sociale. Ils énoncent le fait que les biosimilaires connaissent encore des divergences relatives à leur comparabilité face au princeps, mais qu'au vu de la perte d'exclusivité prochaine de nombreux blockbusters et de la possible mise en place d'une substitution sur les médicaments biologiques, les fabricants s'interrogent quant à la stratégie à adopter et aux risques juridiques à prendre pour développer le marché. Les auteurs se sont interrogés sur l'impact de la création d'un tel répertoire biosimilaire et du droit de substitution, sur l'ensemble des acteurs internationaux et ont estimé qu'il était « nécessaire de stabiliser un cadre réglementaire et de l'harmoniser au niveau international ». Ils concluent sur le fait que la France pourrait, en adoptant cette nouveauté sans concertation avec l'Europe et les industriels, « *freiner la construction d'un système solide* » et « *porter atteinte à l'attractivité et la compétitivité du territoire en matière d'innovation, dans un domaine technologique d'avenir* ».

– **Essai clinique – médicament – information** (Revue Prescrire, décembre 2013, Tome 33, n° 362, p. 881-960) :

Au sommaire de la revue « *Prescrire* » figurent, notamment les articles suivants :
- « *Plusieurs publications d'essais cliniques portant sur le Valsartan rétractées* » ;
- « *Médicaments pris en ville apportés à l'hôpital : s'informer et informer* ».

– **Médicament – commerce électronique – rapport bénéfice/risque – hépatite B – vaccin – prothèse défectueuse – brevet** (JDSAM, 2013, n° 3) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie* » figurent, notamment, les articles suivants :
- H. Miller : « *Commerce électronique de médicaments : annulation partielle de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012* » ;
- J. Peigné : « *L'affaire Orphacol ou le désaveu cinglant de la Commission européenne pour avoir refusé l'AMM à un médicament orphelin* » ;
- P. Paubel : « *Ruptures d'approvisionnement des médicaments : quel bilan un an après le décret du 28 septembre 2012 ?* » ;
- S. Welsh : « *Vaccin contre l'hépatite B et conditions de la responsabilité encourue par le laboratoire producteur : le recours aux présomptions de l'article 1353 du code civil* » ;

- M. Bacache : « *La responsabilité pour défaut d'une prothèse : La jurisprudence Marzouk confirmée* » ;
- J.-F. Gaultier : « *Droit des brevets* » ;
- C. Le Goffic : « *Droit des marques* » ;
- C. Carreau : « *Droit de la concurrence* » ;
- D. Fairgrieve : « *Risk : benefit in the regulation of medicines* ».

Divers :

– **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – antibiotique – rapport** (ansm.sante.fr) :

Rapport d'expertise l'ANSM relatif à la « *Caractérisation des antibiotiques considérés comme « critiques »* ». L'ANSM a été saisi par le Direction Générale de la Santé qui coordonne le « *plan national 2011-2016 d'alerte sur les antibiotiques* » pour : identifier et lister les classes d'antibiotiques particulièrement génératrices de résistances bactériennes, établir la liste des antibiotiques définis comme étant de « dernier recours » et établir un socle national minimal d'antibiotiques à dispensation contrôlée. Un groupe pluridisciplinaire et national, constitué par l'ANSM s'est regroupé pour répondre à cette saisine. De ce fait, trois listes d'antibiotiques considérés comme « *critiques* » ont été établies compte tenu des considérants scientifiques et objectifs de santé publique.

– **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – circuit pharmaceutique – traçabilité – acteur – rappel** (www.ansm.sante.fr) :

Rappel aux exploitants et aux distributeurs relatif à leurs obligations en matière de traçabilité. Suite notamment à des dysfonctionnements dans le circuit pharmaceutique ayant conduit à la distribution à des officines de lots de médicaments retirés du marché, l'ANSM rappelle à l'ensemble des acteurs du circuit pharmaceutique leurs obligations en matière de traçabilité.

– **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – rapport d'inspection – nouveau format – note explicative** (www.ansm.sante.fr) :

Note explicative publiée par l'ANSM relative au nouveau format de rapport d'inspection. La présente note est destinée aux opérateurs dans le cadre du contrôle de l'application des lois et règlements sur les activités et les produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme ainsi que les micro-organismes pathogènes et toxines. L'Agence engage, à partir de janvier 2014, une phase pilote pour tester un nouveau format de rapport d'inspection qui intègre un certain nombre

d'améliorations, dont la mise en application d'éléments de gestion du risque. La phase pilote se déroulera sur une durée d'une année dans le cadre habituel de la procédure contradictoire menée après toute inspection de l'ANSM.

– **Industriels de santé – association de patients – aide versée – déclaration Haute Autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

Publication de la HAS relative aux aides versées par les industries de santé aux associations de patients. Ce rapport porte sur les aides versées au titre de l'année civile 2012. La HAS a publié le 3 décembre 2013 son rapport identifiant les aides versées par les industries de santé aux associations de patients durant l'année 2012. On constate une légère progression du montant alloué (5,92 millions d'euros) pour 301 associations, alors même que le nombre de déclarants (industries donatrices) a stagné. Cependant le rapport mentionne que « *L'apparente constance du montant total des aides versées ne reflète aucune continuité dans les politiques de subvention des entreprises* », car « *en effet, d'une année sur l'autre, les plus grands contributeurs varient* ».

– **Papillomavirus humains – vaccination – Haute Autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

Rappel d'information de la HAS sur « *la vaccination contre les papillomavirus humains par le Gardasil®* ». Le Gardasil® est un vaccin quadrivalent autorisé par la Commission Européenne et commercialisé en France depuis 2006 dans l'indication de la prévention des lésions génitales précancéreuses, du cancer du col de l'utérus et des verrues génitales dues aux infections à papillomavirus humains (HPV) de types 6, 11, 16, 18. A ce jour, les données ne remettent en cause ni le rapport bénéfice risque, ni le service médical rendu tel que défini par la Haute Autorité de Santé. En France, sur 5,2 millions de doses de Gardasil® distribuées depuis 2006, « *435 cas d'effets indésirables graves dont 135 cas de maladies auto-immunes incluant 15 cas de sclérose en plaques ont été rapportés* ». Cependant, selon une étude de l'ANSM, le taux d'hospitalisation pour des maladies auto-immunes est similaire chez les jeunes filles vaccinées ou non vaccinées. De ce fait, les professionnels de santé sont « *invités à poursuivre les efforts déjà entrepris pour développer la couverture vaccinale en France en suivant les indications de l'AMM et les recommandations définies par le HCSP* ».

– **Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) santé – additif alimentaire – aspartame** (www.efsa.europa.eu) :

Avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur la réévaluation de l'aspartame (E951) en tant qu'additif alimentaire. Selon l'EFSA l'aspartame est dépourvu de risque pour la santé humaine. Les experts indiquent avoir pris en compte des études menées tant chez l'animal que chez l'homme. Ils estiment que la « *dose journalière acceptable (DJA) actuelle de 40 mg/kg de poids*

corporel/jour constitue une protection adéquat pour la population ». Selon l'avis, l'aspartame n'affecte « *ni le comportement, ni le fonctionnement cognitif* » chez les adultes, comme chez les enfants. Le groupe scientifique écarte également tout risque pour le développement fœtal.

– **Zona – vaccination – adulte – Haut conseil de la santé publique (HCSP)** (www.hcsp.fr) :

Avis et rapport du HCSP relatif à la vaccination des adultes contre le zona avec le vaccin Zostavax®. Le zona est une pathologie fréquente qui touche particulièrement les personnes à l'âge adulte. Le risque de survenue et de persistance des douleurs post-zostériennes (DPZ) est fortement lié à l'âge et aux comorbidités ayant comme conséquence un important « *fardeau* » chez les personnes âgées altérant considérablement la qualité de vie. Le vaccin Zostavax®, vaccin vivant atténué, dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne depuis 2006.
Afin de déterminer la place de ce vaccin dans le cadre des stratégies actuelles de vaccination de l'adulte, le HCSP a pris en considération les données épidémiologiques du zona et des douleurs post-zostériennes, les données d'efficacité et de tolérance concernant le vaccin, et a réalisé une estimation du ratio coût-efficacité de la vaccination contre le zona. Il recommande la vaccination contre le zona chez les adultes âgés de 65 à 74 ans révolus avec un schéma vaccinal à une dose. Durant la première année suivant l'inscription du vaccin au calendrier vaccinal, les personnes âgées de 75 à 79 ans révolus pourront être vaccinées dans le cadre d'un rattrapage.

– **Infection invasive à méningocoque – vaccination – Haut conseil de la santé publique (HCSP)** (www.hcsp.fr) :

AvisAlzheimer et rapport du HCSP relatif à l'utilisation du vaccin Bexsero®. Le vaccin méningocoque B, Bexsero®, a obtenu, en janvier 2013, une autorisation de mise sur le marché en France. Le HCSP s'est autosaisi afin d'évaluer la place de ce nouveau vaccin dans la stratégie de prévention des infections invasives à méningocoque (IIM) en France. Il a pris en considération les données d'immunogénicité et de tolérance disponibles pour ce vaccin ainsi que des données théoriques de couverture des souches invasives circulantes. Il a également réalisé une évaluation médico-économique permettant d'estimer l'impact épidémiologique et le rapport coût-efficacité de la vaccination avec le vaccin Bexseroâ selon différents scénarios. Pour la population générale, le HCSP ne recommande pas actuellement l'utilisation du vaccin Bexsero® dans le cadre d'une stratégie généralisée de prévention des IIM B en France chez le nourrisson, l'enfant, l'adolescent et l'adulte. Pour les personnes à risque élevé de contracter une IIM et pour des populations ciblées dans le cadre de situations spécifiques, la vaccination est recommandée dans des circonstances précises détaillées dans l'avis du HCSP.

7. Santé environnementale et santé au travail

Législation :

Législation européenne :

– **Substances chimiques – enregistrement – évaluation – autorisation – hydrocarbures aromatiques polycycliques** (J.O.U.E du 7 décembre 2013) :

Règlement (UE) n° 1272/2013 de la Commission du 6 décembre 2013 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les hydrocarbures aromatiques polycycliques.

Législation interne :

– **Accident du travail – maladie professionnelle – article D. 242-6-11 du Code de la sécurité sociale – article D. 242-6-14 du Code de la sécurité sociale – arrêté du 17 octobre 1995 – arrêté du 6 décembre 1995** (J.O. du 11 décembre 2013) :

Arrêté du 29 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé modifiant l'arrêté du 17 octobre 1995 relatif à la tarification des risques d'accidents du travail et de maladies professionnelles et l'arrêté du 6 décembre 1995 relatif à l'application du dernier alinéa de l'article D. 242-6-11 et du I de l'article D. 242-6-14 du Code de la sécurité sociale relatifs à la tarification des risques d'accidents du travail et de maladies professionnelles.

– **Accident du travail – maladie professionnelle – tarification – arrêté du 21 décembre 2011** (J.O. du 11 décembre 2013) :

Arrêté du 29 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget portant modification de l'arrêté du 21 décembre 2011 relatif à la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles et fixant les risques bénéficiant des mesures d'ajustement des coûts moyens.

– **Accidents du travail – maladie professionnelle – incapacité – articles D. 242-6-6 et D.242-34 du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 8 décembre 2013) :

Arrêté du 4 décembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant les coûts moyens des catégories d'incapacité temporaire et d'incapacité permanente mentionnées aux articles D. 242-6-6 et D. 242-34 du Code de la sécurité sociale pour le calcul des cotisations d'accidents du travail et de maladies professionnelles des établissements relevant du régime général et des établissements situés dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle pour l'année 2014.

– **Accident du travail – cotisation – arrêté du 4 mai 1987 – association intermédiaire** (J.O. du 7 décembre 2013) :

Arrêté du 28 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé, abrogeant l'arrêté du 4 mai 1987 relatif aux cotisations d'accident du travail dues par les associations intermédiaires.

– **Ministère de la justice – personnel – santé et sécurité – risque professionnel – évaluation** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Circulaire du 31 octobre 2013 relative à l'évaluation des risques professionnels pour la santé et la sécurité des personnels du ministère de la justice.

– **Santé au travail – service interentreprise – convention collective nationale – avenant – accord** (J.O. du 8 décembre 2013) :

Avis relatif à l'extension d'un avenant et de deux accords conclus dans la cadre de la convention collective nationale des services de santé au travail interentreprises.

– **Eaux usées domestiques – fiche technique – traitement – dispositif – agrément – Maisons de naissance – expérimentation – autorisation** (J.O. du 7 décembre 2013) :

Avis relatif à l'agrément de dispositifs de traitement des eaux usées domestiques et fiches techniques correspondantes.

Avis relatif à l'agrément de dispositifs de traitement des eaux usées domestiques et fiches techniques correspondantes.

Jurisprudence :

– **Santé au travail – trouble musculo-squelettique (TMS) – exposition quotidienne – durée – décret – rejet** (C.E., 27 novembre 2013, n° 354920) :

Le Conseil d'Etat a rejeté dans son arrêt un recours de plusieurs organisations syndicales (la CGT, la CFDT, la CFTC, la CFE, FO et l'association des accidentés de la vie (Fnath)) contre le décret du 17 octobre 2011 qui modifiait le tableau 57 des maladies professionnelles, relatif aux affections péri-articulaires de l'épaule. Les organisations syndicales reprochaient notamment aux pouvoirs publics d'avoir institué pour les pathologies de l'épaule, classées dans les TMS, un temps de latence et une durée minimale d'exposition pour présumer l'origine professionnelle de l'affection. Mais le Conseil d'Etat a estimé que « *le décret attaqué a pu légalement, sans méconnaître le principe de présomption d'imputabilité, prévoir des durées d'exposition exprimées sous forme de durées d'exposition quotidiennes* ».

Doctrine :

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) – principe de précaution – contentieux administratif – risque – gestion** (Les petites affiches, 3 décembre 2013, n° 241, p. 10-15) :

Article de D. Pollet-Panoussis « *Les OGM, le principe de précaution et le juge administratif* ». L'auteure revient notamment sur le caractère exclusif de la police spéciale des OGM confiée à l'Etat. A ce titre, elle indique que l'échelon de l'exercice de cette police « *doit être national et non local puisque les effets de la dissémination des OGM sur l'environnement et la santé publique sont identiques sur l'ensemble du territoire et qu'il est illusoire de penser que la diffusion de tels organismes dans l'air s'arrête aux frontières des collectivités* ». L'auteure s'interroge également sur l'utilité du principe de précaution au niveau local car il « *ne permet pas, au nom de la protection de l'environnement, de transcender l'ordre constitutionnel des compétences* ».

– **Maladie professionnelle – certificat médical – prescription** (Semaine Juridique Social, n° 49, 3 décembre 2013, p. 1470) (Civ. 2ème, 19 septembre 2013, n° 12-21907) :

Article de G. Vachet « *Point de départ du délai de prescription de l'action de la victime ou des ayants droit* » relatif à l'arrêt rendu par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation le 19 septembre 2013. L'auteur rappelle que les droits de la victime ou de ses ayants droit au bénéfice des prestations et indemnités prévues par la législation professionnelle se prescrivent par deux ans à compter soit de la date à laquelle la victime est informée par une certificat médical du lien possible entre sa maladie et une activité professionnelle, soit de la cessation du travail en raison de la maladie constatée, soit du jour de la clôture de l'enquête, soit de la cessation du paiement des indemnités journalières, soit encore de la reconnaissance du caractère professionnel de la maladie. L'auteur indique que « *le droit aux prestations naît, au besoin, rétroactivement à la date à laquelle l'affection est identifiée indépendamment de toute appréciation de ses origines professionnelles* ».

– **Maladie professionnelle – accident du travail – Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM)** (Semaine Juridique Social, n° 49, 3 décembre 2013, p. 1470) :

Article d'A. Lasmari et M. Michalletz « *Le défaut de pouvoir dans la prise en charge des accidents du travail et des maladies professionnelles* ». Les auteurs rappellent qu'aucune disposition du Code de la sécurité sociale n'attribue expressément aux directeurs des caisses primaires d'assurance maladie le pouvoir de reconnaitre le caractère professionnel d'un accident ou d'une maladie. L'article R. 441-14 du Code de la sécurité sociale prévoit simplement qu'il appartient à « *la caisse* » de notifier la décision de prise en charge à l'employeur, à la victime ou à ses ayants droit. « *En l'absence de dispositions particulières contraires, la seule mention de la « caisse » donne compétence exclusive au directeur* ». Pour les auteurs, « *s'il est évident qu'il peut déléguer ce pouvoir à certains agents de l'organisme, la délégation doit répondre à certaines exigences. A défaut, la décision de prise en charge devrait être inopposable à l'employeur* ».

– **Santé au travail – faute d'un salarié – licenciement – motif – comportement – état de santé** (JDSAM, 2013, n° 3) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie* » figure, notamment, l'article suivant :

- S. Brissy : « *La faute d'un salarié ne peut constituer un motif de licenciement si son comportement est dû à son état de santé* » ;
- S. Brissy : « *Maladies professionnelles – composition du dossier transmis au CRRMP* » ;
- N. Desbacq : « *Participation de l'employeur aux délibérations du CHSCT sur le recours à un expert* » ;
- D. Martin : « *De l'opportunité du recours au fax dans la procédure AT-MP* » ;
- S. Pugnet et P. Savin : « *L'actualité de la réglementation des produits non alimentaires confirme l'intégration toujours plus forte des exigences environnement et santé. Pour autant, la référence à la protection de l'environnement mérite d'être précisée même si le lien santé-environnement trouve de significatives illustrations* ».

Divers :

– **Pollution de l'air ambiant – information – recommandation – Haut conseil de la santé publique (HCSP)** (www.hcsp.fr) :

Avis du HCSP relatif aux messages sanitaires à diffuser lors d'épisodes de pollution de l'air ambiant par les particules, l'ozone, le dioxyde d'azote et/ou le dioxyde de soufre, publié le 11 décembre 2013. Dans cet avis, le HCSP rappelle en premier lieu que l'impact pour la santé de la pollution atmosphérique résulte beaucoup plus de la qualité de l'air au long cours que des épisodes ponctuels. Il propose donc des

messages sanitaires à diffuser en cas d'épisodes de pollution de l'air ambiant pour les quatre polluants suivants : les particules (PM), l'ozone (O3), le dioxyde d'azote (NO2) et le dioxyde de soufre (SO2).

– **Santé des travailleurs – risque lombaire – surveillance médico-professionnelle – bonne pratique – recommandation - Haute Autorité de santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

Recommandations de Bonne Pratique publiées par la HAS sur la surveillance médico-professionnelle du risque lombaire pour les travailleurs exposés à des manipulations de charges. Ces recommandations ont notamment pour but de définir la surveillance médicale adaptée afin de dépister et limiter les atteintes rachidiennes lombaires liées à l'exposition à des manipulations manuelles de charges dans le cadre d'une stratégie de prévention intégrée, collective et individuelle, en milieu de travail. Ces recommandations ont reçu le label de la HAS car elles ont été élaborées selon les procédures et règles méthodologiques préconisées par la HAS.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Alimentation animale – additif – lactobacillus farciminis – lactobacillus rhamnosus – préparation – dose recommandée – autorisation – titulaire – règlement (CE) n° 1290/2008** (J.O.U.E. du 14 décembre 2013) :

Règlement d'exécution (UE) n° 1334/2013 de la Commission du 13 décembre 2013 portant modification du règlement (CE) n° 1290/2008 en ce qui concerne le nom du titulaire de l'autorisation et la dose recommandée d'une préparation de Lactobacillus rhamnosus et de Lactobacillus farciminis.

– **Maladies animales et zoonoses – éradication – lutte – surveillance – programme** (J.O.U.E du 7 décembre 2013) :

Décision d'exécution de la Commission du 29 novembre 2013 portant approbation des programmes annuels et pluriannuels d'éradication, de lutte et de surveillance concernant certaines maladies animales et zoonoses soumis par les États membres pour l'année 2014 et les années suivantes, et de la participation financière de l'Union à ces programmes.

Législation interne :

– **Médicaments vétérinaires – autorisation de mise sur le marché – octroi** (J.O. du 8 décembre 2013) :

Avis relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

– **Médicament vétérinaire – mise sur le marché – autorisation – octroi** (J.O. du 6 décembre 2013) :

Avis relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.

– **Médicament vétérinaire – mise sur le marché – suspension** (J.O. du 6 décembre 2013) :

Avis relatif à une suspension d'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.

– **Santé animale – tuberculose bovine – diagnostic – laboratoire** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDSPA/N2013-8202 du 4 décembre 2013 relative au diagnostic de laboratoire post-mortem de la tuberculose bovine. La présente note reprend les modalités techniques d'organisation des analyses de laboratoire à mettre en œuvre par les laboratoires agréés et les DDecPP dans le cadre de la lutte contre la tuberculose. Elle explicite le circuit d'information entre laboratoires et services déconcentrés et l'intervention du LNR. Cette note présente les logigrammes définissant les abattages diagnostiques favorables et défavorables auxquels il est fait référence dans les instructions destinées aux DDecPP pour la gestion des suspicions.

– **Animaux – rein – muscle – œuf – urine – lait – tranquilisant – chloramphénicol – nitroimidazole – anticoccidien – résidu – dépistage de confirmation – méthode – référencement** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDPRAT/N2013-8199 du 27 novembre 2013 relative au référencement des méthodes de confirmation des tranquillisants dans les reins d'animaux, des résidus de chloramphénicol dans l'urine, des nitroimidazoles dans le muscle et les œufs, de dépistage et de confirmation des anticoccidiens dans les oeufs

et le muscle, de détection et de confirmation des AINS dans le muscle et dans le lait et de détection des résidus à activité antibiotique dans le muscle.

– **Poisson – recherche de méthylmercure – plan de surveillance exploratoire 2014** (circulaire.legifrance.gouv.fr) :

Note de service DGAL/SDSSA/N2013-8196 du 27 novembre 2013 relative au plan de surveillance exploratoire de la recherche de méthylmercure (Met-Hg) dans les poissons mis sur le marché 2014. Cette note précise les instructions pour la mise en œuvre de plan de surveillance exploratoire de la recherche de méthylmercure (Met-Hg) en 2014 dans les poissons mis sur le marché. Ce plan doit être réalisé jusqu'au 31 décembre 2014 inclus et la date limite de réponse est fixée au 15 février 2015.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation interne :

– **Prestations des assurances maladie – maternité – invalidité – décès** (J.O. du 7 décembre 2013) :

Décret n° 2013-1119 du 4 décembre 2013 relatif au maintien des droits aux prestations des assurances maladie, maternité, invalidité et décès.

– **Profession libérale – régime d'assurance complémentaire vieillesse – régime d'assurance invalidité-décès – cotisation – fixation – année 2013** (J.O. du 1er décembre 2013) :

Décret n° 2013-1081 du 29 novembre 2013 fixant pour l'année 2013 les cotisations aux régimes d'assurance vieillesse complémentaire des professions libérales et des artistes et auteurs relevant de l'article L. 382-1 du Code de la sécurité sociale et les cotisations aux régimes d'assurance invalidité-décès des professions libérales.

– **Assurance maladie – régime obligatoire – financement – agence régionale de santé (ARS) – contribution – montant – fixation – année 2013** (J.O. du 10 décembre 2013) :

Arrêté du 2 décembre 2013 pris par le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture, de

l'agroalimentaire et de la forêt, portant fixation pour l'année 2013 du montant de la contribution des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement des agences régionales de santé.

– **Assurance maladie – régime obligatoire – dotation – montant – Haute Autorité de santé** (J.O. du 7 décembre 2013) :

Arrêté du 21 novembre 2013 pris par le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, fixant pour l'année 2013 le montant de la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie versée à la Haute Autorité de santé.

– **Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) – régime obligatoire de base – travailleur salarié – versement – condition** (J.O. du 6 décembre 2013) :

Arrêté du 21 novembre 2013 pris par la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, fixant les conditions de versement par les régimes obligatoires de base d'assurance maladie à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés de leur participation au financement de différents fonds et établissements.

– **Assurance maladie – prise en charge – acte et prestation – Union nationale des caisses d'assurance maladie** (J.O. du 8 décembre 2013) :

Décision du 15 octobre 2013 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

– **Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) – assuré – taux de participation – fixation – spécialité pharmaceutique** (J.O. du 5 décembre 2013) :

Avis relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques.

– **Transport sanitaire – entreprise – socle minimal de « protection santé » – obligation conventionnelle – création – accord – extension** (J.O. du 4 décembre 2013) :

Avis relatif à l'extension de l'accord portant création d'une obligation conventionnelle de souscrire un socle minimal de « protection santé » dans les entreprises exerçant des activités de transport sanitaire, conclu le 15 avril 2013.

Jurisprudence :

– **Protection sociale complémentaire – prestation – remboursement – juridiction administrative – compétence – caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) – couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C)** (Civ. 2ème, 7 novembre 2013, n° 12-26685) :

En l'espèce, Mme X. s'est vue condamnée par le Tribunal des affaires de sécurité sociale à payer à la CPAM de l'Hérault une certaine somme en remboursement de prestations de protection complémentaire en matière de santé versées à tort. La Cour de cassation casse et annule le jugement sans renvoi au motif « *que le recours contre les décisions relatives aux remboursements des prestations de protection complémentaire en matière de santé versées à tort sont portées devant la commission départementale d'aide sociale, juridiction de l'ordre administratif* ».

– **Assurance maladie – sécurité sociale – organisme – caisse d'assurance maladie – obligation d'information** (Civ. 2ème, 28 novembre 2013, n° 12-24210) :

En l'espèce, M.X. titulaire depuis le 1er juillet 2001 d'une pension de retraite servie par la Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail du Sud-Est , a cotisé plus de soixante trimestres au régime de prévoyance d'Alsace-Moselle. Celui-ci a demandé à la caisse par courrier du 6 avril 2009 le bénéfice de ce régime local d'assurance maladie sur le fondement de l'article 36 de la loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002. La caisse a rejeté sa demande, le délai ouvert par l'article 6 du décret n° 2002-1299 du 25 octobre 2002 pour la formuler étant expiré. La Cour d'appel accueille la demande de M.X au motif que « *l'article R. 112-2 du code de la sécurité sociale rend les organismes de sécurité sociale débiteurs d'une obligation générale d'information envers leurs assurés et que la caisse ne justifie avoir dispensé aucune information, sur la nouvelle législation intervenue, nonobstant sa spécificité* ». La Cour de cassation casse l'arrêt d'appel. Selon les hauts magistrats, « *l'obligation générale d'information dont les organismes de sécurité sociale sont débiteurs envers leurs assurés ne leur impose, en l'absence de demande de ceux-ci, ni de prendre l'initiative de les renseigner sur leurs droits éventuels, ni de porter à leur connaissance des textes publiés au Journal officiel de la République française* ».

Doctrine :

– **Sécurité sociale – financement – loi – adoption – télémédecine – expérimentation – pacte territoire santé** (AJDA 2013, n° 42, 9 décembre 2013, p. 2407) :

Article de J-M. Pastor « *la loi de financement de la sécurité sociale est adoptée* ». L'auteur relève notamment que dans le cadre du pacte territoire santé, qu'à partir du 1er janvier 2014 des expérimentations d'actes de télémédecine seront menées pendant quatre années pour les patients pris en charge en ville ou en structures médico-sociales.

– **Haut Conseil du financement de la protection sociale – assurance maladie – déficit – gestion – concurrence – exploitant agricole** (JDSAM, 2013, n° 3) :

Au sommaire du « *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie* » figurent, notamment, les articles suivants :

- L. Caussat : « *Quel financement pour la santé et la protection sociale ? l'apport du Haut Conseil du financement de la protection sociale* » ;
- A. Gubian : « *Les déficits de l'assurance-maladie financés de plus en plus sur les marchés, même à court terme…* » ;
- R. Pellet : « *La suppression de la concurrence dans la gestion de l'assurance maladie des exploitants agricoles* » ;
- R. Bouchez : « *La nouvelle gouvernance des finances publiques* ».

Divers :

– **Le Cercle Santé innovation – assurance maladie – protection sociale – réflexion** (www.cerclesanteinnovation.fr) :

Analyse et Propositions du Cercle Santé Innovation : « *L'Assurance maladie est-elle encore utile ?* ».Ce rapport se découpe en trois axes : la réforme du financement des dépenses de santé et des mécanismes de remboursement, la refonte du pilotage du système de santé et la création des conditions d'une nouvelle régulation du système de santé. Cette analyse s'inscrit dans une volonté de rupture avec le système de santé actuelle tout en conservant la vision solidariste du système. Les auteurs de ces propositions qualifient cette rupture de triple : « *une rupture démocratique car le citoyen se trouvera d'avantage associé ; une rupture légitime puisque l'Etat et la représentation nationale fixeront les règles du jeu ; une rupture équitable car elle concernera toutes les sources de revenus et tous les acteurs de santé qu'ils soient publics ou privés, hospitaliers ou libéraux.* »

– **Collectif interassociatif sur la santé (CISS) – Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) – éducation à la santé – prévention** (www.leciss.org) :

Dossier de présentation et d'analyse de l'enquête du CISS effectuée auprès des CPAM : « *Éducation à la santé et prévention primaire, une culture pour l'Assurance maladie ?* ». Ce dossier offre un panorama de la prévention en France. Il revient notamment sur l'investissement de la France pour lutter contre les causes de

mortalité évitables, la communication en prévention et l'action de l'assurance maladie (le fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires , l'action locale des CPAM et la convention médicale de 2011).

Veille juridique sur les principales évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales en droit de la santé

Directeur de publication : Frédéric Dardel, Université Paris Descartes, 12 rue de l'Ecole de Médecine, 75270 PARIS CEDEX 06
Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 16 décembre 2013.

Cet exemplaire est strictement réservé à son destinataire et protégé par les lois en vigueur sur le copyright. Toute reproduction et toute diffusion (papier ou courriel) sont rigoureusement interdites.